HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments

Juillet 2011

Ce guide est téléchargeable gratuitement sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en juillet 2011

© Haute Autorité de Santé – 2011

# Sommaire

**Liste des abréviations** 4

**Introduction** 5

**Comment utiliser ce guide** 7

**Partie 1. Comprendre**

1.1 Contexte 11

1.2 Processus de prise en charge médicamenteuse du patient 13

1.3 Erreur(s) médicamenteuse(s) 16

**Partie 2. Mettre en œuvre**

2.1 Prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'administration 21

2.2 Règle des 5 B 21

2.3 Rappel du processus de l'administration 22

2.4 Repères pour la pratique 27

**Partie 3. Boîte à outils**

3.1 Comment les utiliser 59

Boîte 1 : Les outils d'aide à la gestion des données 59

Boîte 2 : Outils de prévention et de récupération 75

Boîte 3 : Méthodes et outils d'analyse *a posteriori* des erreurs 91

**Partie 4. Pour en savoir plus**

4.1 Données de la littérature 97

4.2 Cas concret d'EM 102

4.3 Foire aux questions – réponses (FAQ) 107

**Partie 5. Annexes**

Annexe 1. Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes 113

Annexe 2. Liste des confusions de noms de l'Afssaps 115

Annexe 3. Description des étapes du processus 117

Annexe 4. Modèle 3 check-list et double vérification 119

Annexe 5. Éléments de vérification des critères 20a. et 20a.bis 121

Méthodologie de recherche documentaire 129

Glossaire 131

Références bibliographiques 135

Remerciements 145

Participants 147

# Liste des abréviations

| | |
|---|---|
| AFIC | Association française des infirmièr(es) de cancérologie |
| AFGRIS | Association française des gestionnaires de risques sanitaires |
| Afssaps | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé |
| ANPDE | Association nationale des puéricultrices diplômées et des étudiantes |
| APNET | Association pédagogique nationale pour l'enseignement de la thérapeutique |
| ARS | agence régionale de santé |
| AVERPAS | Association pour la valorisation et la reconnaissance de la profession d'aide-soignant |
| CBPR | collège de bonnes pratiques de réanimation |
| CCECQA | comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en aquitaine |
| CME | commission médicale d'établissement |
| CFAR | Collège français des anesthésistes-réanimateurs |
| CISS | Collectif interassociatif sur la santé |
| COMEDIMS | Comité du médicament et dispositifs médicaux stériles |
| CREX | Comité de retour d'expérience |
| CSP | Code de la santé publique |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins |
| DPC | Développement professionnel continu |
| DREES | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques |
| DVI | Dispositif veineux implantable |
| EI | Événement indésirable |
| EIM | Événement indésirable médicamenteux |
| EM | Erreur médicamenteuse |
| ENEIS | Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins |
| EPR | Événement porteur de risque |
| ES | Établissement de santé |
| FDR | Facteur de risque |
| HAS | Haute Autorité de Santé |
| HCSP | Haut Conseil de la santé publique |
| IDE | Infirmier(ère) Diplômé(e) d'État |
| ISMP | *Institute of Safe medication Practices* |
| IT | Intrathécale |
| MeaH | Mission d'expertise et d'audit hospitaliers |
| OMEDIT | Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| PEC | Prise en charge |
| PECM | Prise en charge médicamenteuse |
| PECTHM | Prise en charge thérapeutique médicamenteuse |
| PEP | Pratique exigible prioritaire |
| REEM | Réseau épidémiologique de l'erreur médicamenteuse |
| REMED | Revue des erreurs liés aux médicaments et dispositifs associés |
| RFID | Identification par radio fréquence |
| RMM | Revue de mortalité et morbidité |
| SFPC | Société française de pharmacie clinique |

# Introduction

La HAS répond à une saisine de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) de juin 2009 qui demande l'adaptation au contexte français d'outils d'autoévaluation et d'amélioration de la sécurité d'administration des médicaments sur la base des recommandations internationales, du bilan du guichet des erreurs médicamenteuses de l'Afssaps et/ou de pharmacovigilance.

Ce guide a vocation à accompagner le référentiel de management de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse de la DGOS.

La prise en charge médicamenteuse est également une priorité pour la Haute Autorité en Santé (HAS), notamment à travers la certification des établissements de santé ; en effet, les phases de prescription, dispensation et d'administration sont parmi les 10 critères faisant l'objet du plus grand nombre de décisions. Par ailleurs, dans le cadre de la loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST), les établissements doivent mettre en œuvre et renforcer les démarches d'amélioration de la sécurité des soins au patient en gérant les risques liés à leurs activités et en mettant en œuvre des actions.

Pour réaliser ce guide, des institutionnels, des professionnels de santé et des représentants d'usagers ont été associés (fédération d'établissements, représentant d'usagers, ordres, etc.). Après avoir réalisé un bilan de l'existant, des repères de bonne pratique pour l'administration des médicaments sont proposés, ainsi que quelques outils.

### Le guide a pour objectifs :

- l'élaboration de préconisations spécifiques pour l'administration des médicaments,
- et la mise à disposition pour les professionnels d'outils d'auto-évaluation et de sécurisation.

Ces outils régulièrement utilisés à l'étranger sont adaptés au contexte français.

### L'appropriation du guide par les professionnels vise :

- à diminuer le risque d'erreurs médicamenteuses survenant à l'étape d'administration,
- à garantir la bonne administration du médicament selon le fil conducteur : « le Bon médicament, à la Bonne dose, par la Bonne voie d'administration, au Bon moment et au Bon patient ».

### Ce guide concerne :

- tous les médicaments, quelles que soient la forme et la voie d'administration, y compris les médicaments à risque,
- les établissements de santé,
- tous les professionnels concernés par l'administration des médicaments et en particulier les infirmier(ère)s.

Ce guide s'est construit dans une perspective de travail en équipe multi professionnelle et non selon une approche métier afin de décloisonner la prise en charge médicamenteuse, et ainsi, promouvoir une culture de sécurité partagée.

**Ce guide n'a pas vocation à être opposable**

**Il appartient à chaque établissement de santé de s'approprier les différentes préconisations qui y sont proposées et de les adapter à leur propre organisation.**

L'analyse de la littérature nous a conduits à identifier la stratégie générale de maîtrise de l'erreur médicamenteuse :

### 1. Comment identifier les problèmes ?

- l'étape d'administration selon une approche processus ; la description de cette étape constitue un préalable qui vise à la simplifier et à la standardiser,
- identifier le(s) processus, les lieux, les médicaments et les formes d'administration pour lesquels il existe des spécificités,
- identifier les points critiques du processus.

### 2. Comment prévenir ?

- proposer des repères de bonne pratique sur les enjeux identifiés,
- proposer des outils de prévention, de détection et de récupération.

### 3. Comment suivre et mesurer ?

- mener des audits en comparant les pratiques aux fiches dans la partie 2 du guide, notamment à l'aide du critère de la V2010,
- organiser le dispositif de recueil et d'analyse des évènements indésirables.

La loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) prévoit que les établissements de santé (ES) définissent et mettent en œuvre une politique du médicament. Dans ce cadre, le guide est également un outil de management et s'inscrit dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité (figure 1) de l'ES dans une démarche globale.

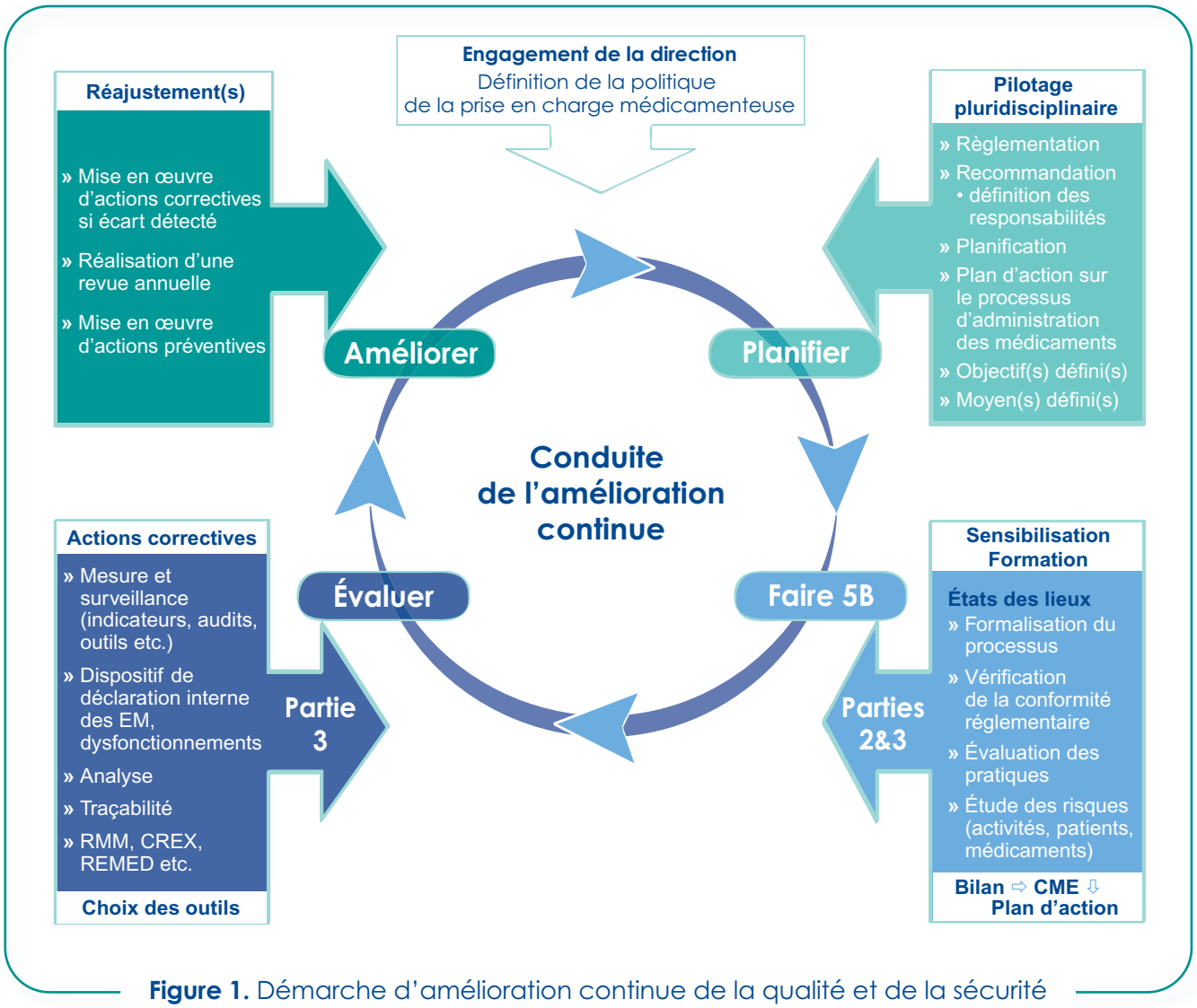

Engagement de la direction
Définition de la politique de la prise en charge médicamenteuse
Réajustement(s)
» Mise en œuvre d'actions correctives si écart détecté
» Réalisation d'une revue annuelle
» Mise en œuvre d'actions préventives
Pilotage pluridisciplinaire
» Règlementation
» Recommandation • définition des responsabilités
» Planification
» Plan d'action sur le processus d'administration des médicaments
» Objectif(s) défini(s)
» Moyen(s) défini(s)
Améliorer
Planifier
Conduite de l'amélioration continue
Évaluer
Faire 5B
Actions correctives
» Mesure et surveillance (indicateurs, audits, outils etc.)
» Dispositif de déclaration interne des EM, dysfonctionnements
» Analyse
» Traçabilité
» RMM, CREX, REMED etc.
Choix des outils
Partie 3
Parties 2&3
Sensibilisation Formation
États des lieux
» Formalisation du processus
» Vérification de la conformité réglementaire
» Évaluation des pratiques
» Étude des risques (activités, patients, médicaments)
Bilan ⇨ CME ⇩ Plan d'action

**Figure 1.** Démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité

# Comment utiliser ce guide

## ► À qui s'adresse ce guide

Ce guide concerne tous les professionnels (administratifs, pharmaciens, prescripteurs, infirmier(ère)s, aides soignants, coordonnateurs de risque, etc., patient et entourage) impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et souhaitant évaluer les pratiques professionnelles et organisationnelles.

## ► Mode d'emploi

Ce guide est destiné à être utilisé de préférence en équipe pluriprofessionnelle. Il peut s'utiliser au sein d'un établissement, d'un pôle ou d'un service.

Les modalités d'utilisation de ce guide dépendent du niveau de maturité dans le processus de prise en charge médicamenteuse de votre structure, et donc de ses objectifs d'amélioration.

Ce guide donne les fondements pour développer dans un service, un pôle ou un établissement, une politique de sécurisation de l'administration des médicaments.

**La plupart des fiches présentent :**

- des tableaux « points clés » considérés comme des incontournables et des « outils » ; l'ensemble permet de donner des orientations prioritaires.
- des illustrations destinées à attirer l'attention des lecteurs sont fournies à titre d'exemples.

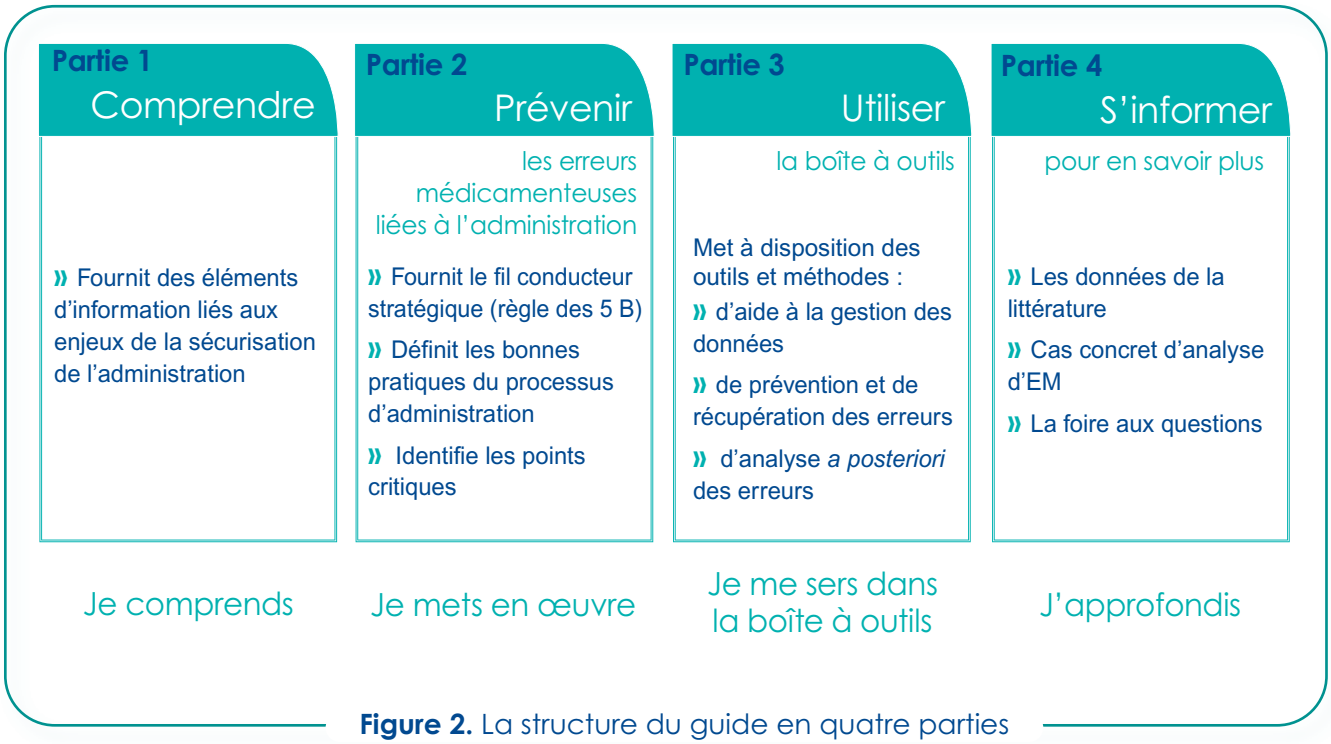

Partie 1
Comprendre
» Fournit des éléments d'information liés aux enjeux de la sécurisation de l'administration
Partie 2
Prévenir
les erreurs médicamenteuses liées à l'administration
» Fournit le fil conducteur stratégique (règle des 5 B)
» Définit les bonnes pratiques du processus d'administration
» Identifie les points critiques
Partie 3
Utiliser
la boîte à outils
Met à disposition des outils et méthodes :
» d'aide à la gestion des données
» de prévention et de récupération des erreurs
» d'analyse *a posteriori* des erreurs
Partie 4
S'informer
pour en savoir plus
» Les données de la littérature
» Cas concret d'analyse d'EM
» La foire aux questions
Je comprends
Je mets en œuvre
Je me sers dans la boîte à outils
J'approfondis

**Figure 2.** La structure du guide en quatre parties

Ces différentes parties sont complémentaires et peuvent être appréhendées de façon indépendante.

Le guide est conçu sous forme de fiches recto-verso disponibles en téléchargement sur le site Web de la HAS.

L'utilisation de ce guide pratique dépend des objectifs que vous poursuivez. Vous trouverez ci-dessous des exemples d'objectifs sous la forme de questions et les éléments de réponse pour savoir où trouver l'information dans le guide.

| Que souhaitez-vous faire ? | Où trouver l'information dans le guide ? |
|---|---|
| **Communiquer pour sensibiliser les professionnels à l'erreur médicamenteuse lors de l'administration des médicaments** | ■ Consulter la **partie 1** sur le **contexte** pour connaître le sujet.<br>■ Quelques données sont proposées dans la partie 4, pour en savoir plus.<br>■ Fournir aux professionnels le MEMO comme outil pédagogique dans la partie 3. |
| **1. Évaluer le processus global d'administration**<br>**2. Évaluer le processus d'administration spécifique à votre secteur (pédiatrie, gériatrie, anesthésie-réanimation)** | 1. Après avoir observé et décrit votre processus, consulter la **partie 2 « descriptif des étapes du processus d'administration »** et comparer vos pratiques.<br>2. Consulter **la fiche spécifique** inhérente à votre activité dans la **partie 2** pour **appréhender les spécificités liées à vos pratiques**.<br>ⓘ **Quel que soit le secteur d'activité dans lequel vous êtes, les bonnes pratiques du processus global restent des points incontournables à vérifier** |
| **Mettre à la disposition des équipes des outils d'autocontrôle pour l'administration des médicaments** | ■ Consulter la **partie 3 « Boite à outils »** ; vous pouvez vous servir du **Mémo** (outil de poche, affiche…) et choisir un exemple de check-list.<br>**Les outils sont donnés à titre d'exemple, ils peuvent être adaptés à votre pratique** |
| **Évaluer les points critiques du processus d'administration des médicaments** | ■ Après avoir observé et décrit votre processus, consulter la **partie 2 « descriptif des étapes du processus d'administration »** et comparer vos pratiques.<br>■ Puis consulter les points critiques de la **partie 2**<br>Prenez également en compte les résultats de vos déclarations internes d'EM pour éventuellement repérer d'autres points critiques. |
| **Associer le patient et/ou son entourage à la sécurisation de sa prise en charge médicamenteuse** | ■ Consulter la fiche patient dans la **partie 3 « Boîte à outils »**<br>Consulter également l**a fiche pour les professionnels dans la partie 3 « Boîte à outils »** afin de sensibiliser et partager avec le personnel soignant sur cette question. |
| **S'auto-évaluer à partir du guide** | ■ Toutes **les fiches de la partie 2 « Prévenir les erreurs médicamenteuses »** vous permettent de vous évaluer en comparant vos pratiques aux fiches, comme dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).<br>■ Consulter la **partie 3 « Boîte à outils » qui renvoie aux critères 20a et 20a.bis du manuel de certification V2010**, et notamment aux éléments de vérification. |

# Partie 1

# Comprendre

# Sommaire

## Partie 1. Comprendre

**1.1 Contexte** ---- **11**

**1.2 Processus de prise en charge médicamenteuse du patient** ---- **13**

►Circuit du médicament ---- 13

►Acteurs ---- 14

►Processus de l'administration ---- 15

►Personnel habilité ---- 15

**1.3 Erreur(s) médicamenteuse(s)** ---- **16**

►Définition ---- 16

►Causes d'erreurs d'administration du médicament ---- 16

►Barrières ---- 17

Références bibliographiques ---- 17

# Partie 1. **Comprendre**

## 1.1 Contexte

En établissement de santé, la prise en charge médicamenteuse (PECM) du patient est un processus complexe notamment par :

- La diversité des pathologies, leur degré d'urgence, leur gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et aux terrains des patients,
- L'intervention de différents acteurs de santé : le médecin prescripteur, le pharmacien dispensateur, l'infirmier(ère) qui administre le médicament et enfin le patient qui doit être informé sur son traitement,
- L'enchaînement de nombreuses étapes du processus qui se passent en des lieux géographiques différents,
- La circulation de l'information qui doit rester accessible.

L'amélioration de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient fait l'objet d'une littérature abondante et de préoccupation internationale, européenne et nationale.

### Au niveau international

- En 1999, l'ISMP (5) énonce la règle des 5 Rights (5 R') ou règle des 5 Bon (5 B) qui devient le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse : « administrer le **bon médicament**, à la **bonne dose**, au **bon moment**, sur la **bonne voie**, au **bon patient** ». Ils représentent des objectifs à atteindre, pour lesquels des stratégies sont définies et mises en œuvre.
- En 2007, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ciblait 3 fois la sécurité du circuit du médicament dans ses 9 solutions pour la sécurité du patient : confusion liée au nom ou à la présentation du médicament, assurer l'exhaustivité des traitements lors des transitions dans le parcours des patients et maîtriser les solutions concentrées d'électrolytes. Ces trois solutions sont issues du programme « National patient safety goals » de la Joint Commission (6).
- Fin 2006, l'OMS dans le cadre du programme « High Five » (High 5s) (7,8) propose notamment à partir des deux solutions citées de développer des pratiques standardisées pour l'administration des électrolytes concentrés.
- Les pratiques organisationnelles requises canadiennes (POR) (9) de 2011 disposent d'un chapitre entier sur l'utilisation des médicaments qui cible les pratiques suivantes : concentrations de médicaments, électrolytes concentrés, formation sur les pompes à perfusion, sécurité liée à l'héparine, sécurité liée aux narcotiques.

### Au niveau européen

Le projet EuNetPaS (European Union Network for Patient Safety) (10) coordonné en France par la HAS, porte sur l'amélioration de la qualité des soins. Il comprend notamment la création d'un réseau européen sur la sécurité des patients dont un volet porte sur la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

### Au niveau national

#### a) Études et enquêtes nationales

- Au niveau national, la seconde enquête ENEIS recense en 2009 (11), 374 événements indésirables graves (EIG) dont 177 sont évitables :
  - 214 EIG survenus pendant la période d'hospitalisation dont 87 sont évitables (40,65 %), dont 24 (27,6 %) sont liés aux médicaments,
  - 160 EIG sont à l'origine même du séjour hospitalier dont 89 sont considérés comme évitables (55,6), dont 39 (43,8 %) sont liés aux médicaments,
  - la 1re enquête ENEIS de 2005 (12), constatait déjà que la moitié des EIG causes d'hospitalisation et le tiers des EIG survenus lors de l'hospitalisation étaient liés aux erreurs de prescription ou d'administration, au suivi inadapté du patient ou à l'omission de traitement.
- En 2006, la société française d'anesthésie-réanimation (SFAR) (13) publie des recommandations visant à prévenir les erreurs médicamenteuses.
- Une étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament a été réalisée par la DHOS (14) sur un panel de 1528 établissements en 2007.

... / ...

## Au niveau national (suite)

À la suite d'accidents graves médiatisés, le Ministère de la santé et des sports a missionné la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) pour élaborer un référentiel de management de la qualité dont le but est d'accroître la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Le référentiel repose sur l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Celui-ci sera accompagné d'une circulaire.

La prise en charge médicamenteuse évolue à la fois par un renforcement du cadre juridique et grâce à une constante évolution des dispositifs d'évaluation et d'accompagnement, plus particulièrement dans les établissements de santé.

### b) Cadre juridique

L'environnement juridique est important, mais il ne couvre pas l'ensemble des aspects organisationnels et humains concourant à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

On peut citer :

- l'arrêté du 31 mars 1999 précise les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.
- la loi n°2004-806 du 9 août 2004 (HPST) relative à la politique de santé publique inscrit la prévention et la réduction de la iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de santé publique.
- l'article L. 162-22-7 et les articles D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale (CSS) définissant les contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale, a pour finalité l'harmonisation et la sécurisation des pratiques.
- la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires prévoit que les établissements définissent et mettent en œuvre une politique du médicament.
- le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé définit le rôle de la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé et de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.
- le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé prévoit que la politique de lutte contre les événements indésirables est arrêtée par le Directeur de l'établissement, en concertation avec la CME (art. R6111-2 CSP) et que sa mise en œuvre est assurée par un « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins » (art. R6111-4 CSP). Par ailleurs, plusieurs établissements de santé peuvent coopérer dans la lutte contre ces évènements indésirables (art. R6111-5 CSP).

- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé décrit les exigences à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

### c) Dispositifs d'évaluation et d'accompagnement

- La maîtrise de la prise en charge médicamenteuse a toujours constitué un des critères majeurs de la sécurité des patients dans la certification des établissements de santé. L'analyse des résultats de la V2007 a montré que le critère relatif à l'administration du médicament est le 2e à être l'objet de décisions sur les 138 critères de la V2007. La certification V2010 (15) le confirme en qualifiant ce critère de « pratique exigible prioritaire » (PEP, critère 20a) assortie d'indicateurs de suivi.
- La mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH) (16) a publié en 2008 un rapport concernant l'organisation et la sécurisation du circuit du médicament. L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (l'ANAP) poursuit cette action en proposant aux établissements des outils d'auto-évaluation. Par ailleurs, des actions d'accompagnement régionales sont mises en œuvre sous l'égide des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT).
- Le plan d'investissement et de modernisation « hôpital 2012 » prévoit que plus de 70 % des projets concernent l'informatisation de la prescription, dispensation et administration du médicament ou de la production de soins.
- L'Afssaps a mis en place en 2005 un guichet erreurs médicamenteuses (17) (La figure 3 présente le taux de déclaration) et a présenté en juin 2009 le bilan de 30 mois de phase pilote concernant **les signalements** d'erreurs ou de risques d'erreurs liés à la présentation ou à la dénomination des médicaments, à des erreurs de posologie ou à des problèmes d'incompatibilité ou d'intolérance.

**Niveau de réalisation de l'erreur médicamenteuse initiale en 2009**

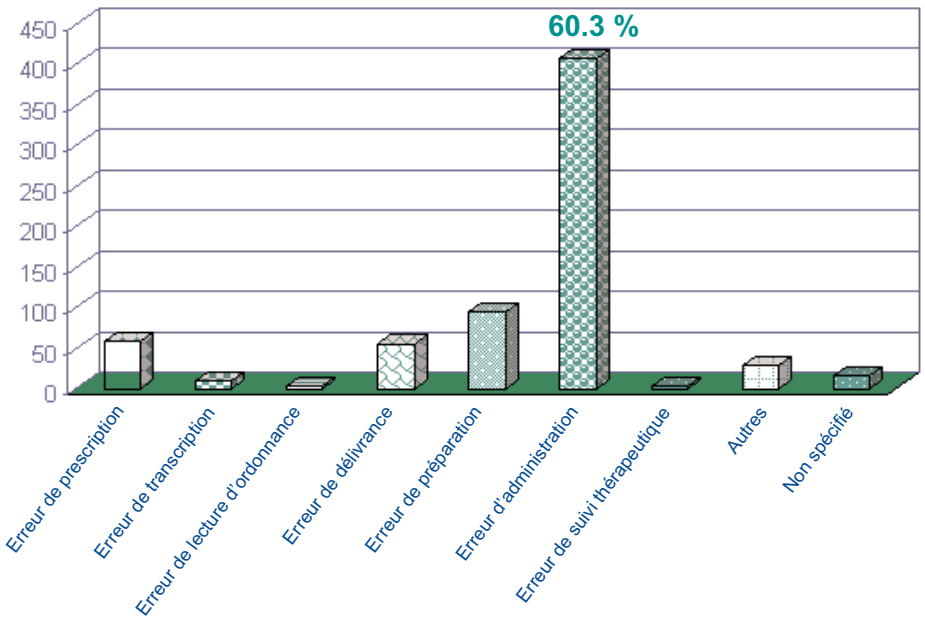
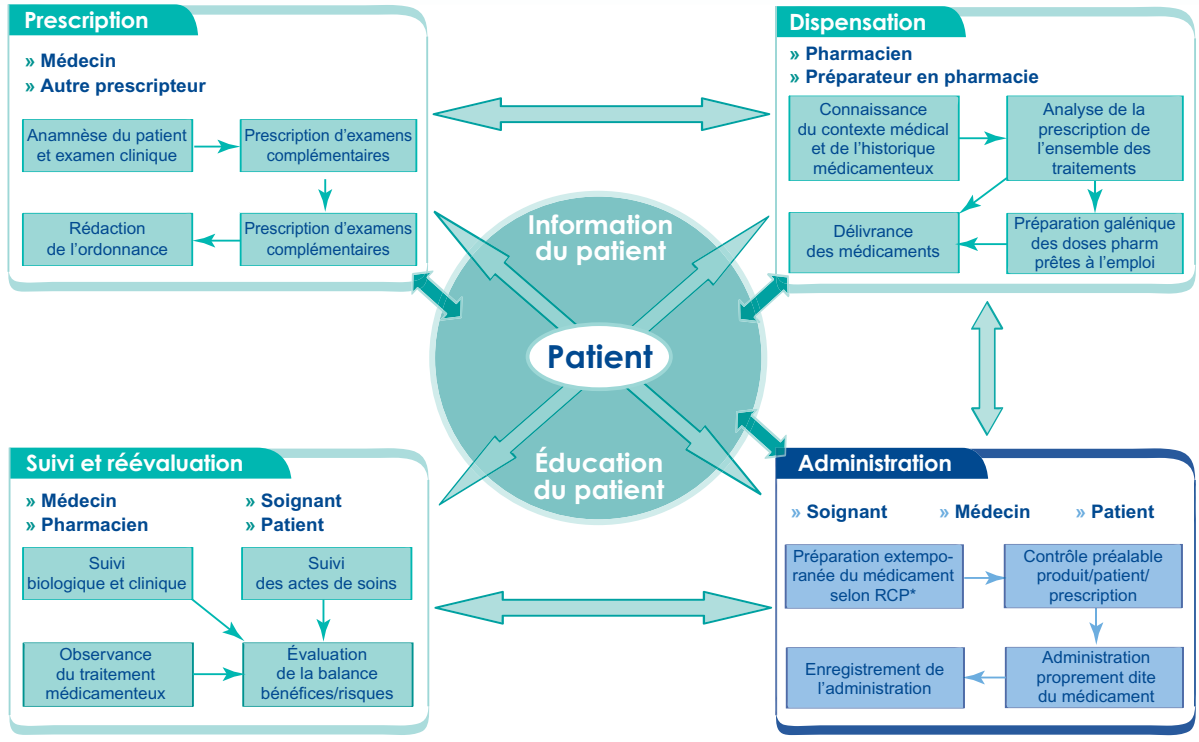



**Figure 3.** Guichet des EM Afssaps (13) 2010

## 1.2. Processus de prise en charge médicamenteuse du patient

### ► Circuit du médicament

**Le circuit du médicament** comporte **4 phases** successives impliquant chacune différents acteurs.




* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

**Figure 4.** Le macro processus du circuit du médicament

Au sein de l'ensemble de ce processus, l'étape d'administration des médicaments peut être l'étape initiale de survenue d'une erreur médicamenteuse. Cette étape est la plus sensible car les moyens de détection d'une erreur médicamenteuse sont les moins nombreux et les plus difficiles à mettre en œuvre.

L'administration est une étape cumulant les risques liés aux étapes précédentes de prescription et de dispensation ; en ce sens, elle est la dernière étape pour mettre en œuvre une barrière ultime d'interception.

## ► Acteurs

Chaque acteur contribue dans une logique d'enchaînement à sécuriser le processus, y compris le patient et/ou son entourage.

| Prescripteur[1] | Pharmacien | Préparateur en pharmacie | Infirmier (ères) | Aide-soignante(s) | Patient[2] |
|---|---|---|---|---|---|
| ■ Prend une décision thérapeutique<br>■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient<br>■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient<br>■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit<br>■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance<br>■ Réévalue la balance bénéfices/risques | ■ Analyse et valide la prescription<br>■ Emet une opinion en tant que de besoin<br>■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin<br>■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks<br>■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient | ■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien<br>■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien<br>■ Participe à la gestion des stocks | ■ Vérifie la prescription<br>■ Prépare les doses à administrer extemporanément<br>■ Réassort le stock<br>■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient<br>■ Informe le patient et obtient son consentement<br>■ Administre les médicaments au patient<br>■ Enregistre l'acte d'administration<br>■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles | ■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère)<br>■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient<br>■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient | ■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation<br>■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues<br>■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels<br>■ Observe les indications de bon usage du médicament<br>■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse |

Participent à l'éducation du patient / Participent à la surveillance du patient / Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses

1. Selon la réglementation en vigueur
2. Selon son niveau d'autonomie

## ► Processus de l'administration

Souvent et notamment dans les cas d'urgence, l'administration est consécutive à la prescription ; Elle est réalisée à partir d'une prescription médicale et dépend en premier lieu de la qualité de celle-ci. La prescription médicale est avant tout écrite, datée et signée par le prescripteur ; elle peut également faire l'objet de protocoles thérapeutiques. Puis la dispensation est réalisée pour renouvellement des stocks de la dotation à partir de prescriptions.

Le processus de l'administration se décline lui-même en 5 sous processus également générateurs de risques :

1. Réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale ou d'un protocole thérapeutique,

Dans l'ensemble du guide, on entend par préparation, la reconstitution extemporanée selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

2. Vérification des concordances entre le produit, le patient et la prescription,
3. Administration proprement dite du médicament,
4. Enregistrement de l'administration,
5. Surveillance du patient.

Ces **5 sous-processus** se déclinent en actions à réaliser (cf. figure 5) qui sont décrites dans la partie 2 « Prévenir les erreurs d'administration des médicaments ». Leur réalisation doit assurer la mise en œuvre des règles de bonnes pratiques de préparation dont les règles d'hygiène.

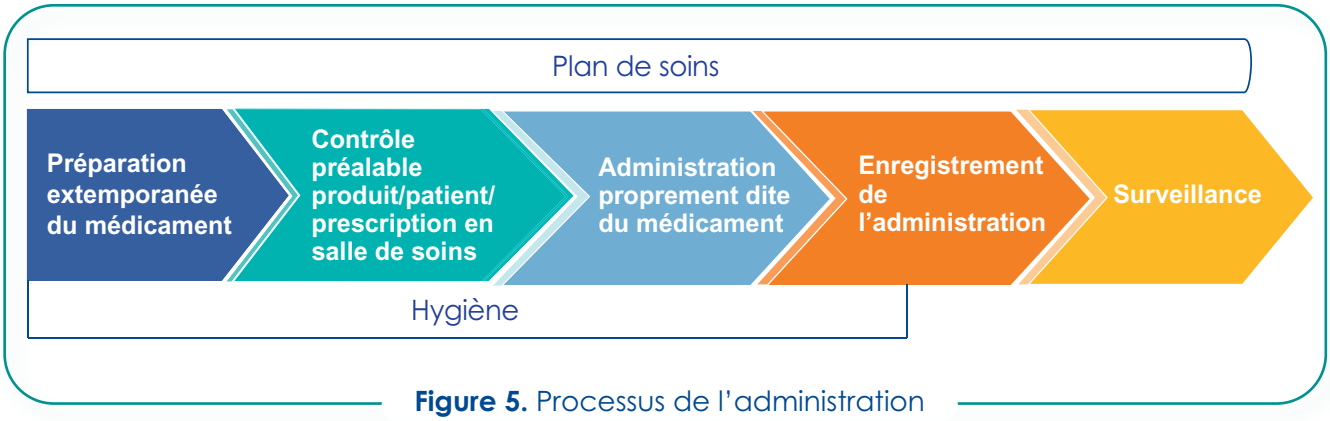



**Figure 5.** Processus de l'administration

Chacune des étapes se décline en de multiples actions à réaliser (annexe 3) et peut permettre à l'établissement de santé de construire sa cartographie des risques. Les bonnes pratiques de chacune des actions sont décrites dans la partie 2 « prévenir les erreurs d'administration médicamenteuses ».

## ► Personnel habilité

L'acte d'administration est réalisé majoritairement par le personnel infirmier ; d'autres professionnels sont concernés selon leurs domaines d'activité.

Les activités du personnel infirmier sont définies aux articles **R. 4311-1 à 15 du CSP** et les textes relatifs à l'exercice de la profession, ainsi que l'**arrêté du 31 mars 1999** relatifs à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses.

Par ailleurs, dans le cadre de son rôle propre et selon l'article **R. 4311-5 du CSP**, l'infirmier(ère) :

« **Alinéa 4º** : aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable,

**Alinéa 5º** : vérification de leur prise,

**Alinéa 6º** : surveillance de leurs effets et éducation du patient. »

Sous la responsabilité de l'infirmier(ère) (Article **R. 4312-14** et Article **R. 4311-4 du CSP**), l'aide soignant(e), les auxiliaires de puériculture ou les aides médico-psychologogiques, aident à la prise de médicaments non injectables.

En l'absence du médecin, l'infirmier(ère) est habilité(e) après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable (article **R. 4311- 14 du CSP**).

Lors de ses stages, l'étudiant infirmier est pleinement intégré au milieu professionnel, à tel point qu'il est reconnu légalement habilité à exercer la profession. L'article **L. 4311-12 CSP** précise notamment que « l'exercice de la profession d'infirmier est permis aux étudiants préparant le diplôme d'Etat pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages ». Deux situations sont identifiées :

- seule la responsabilité de l'étudiant est retenue si celui-ci a la compétence technique et professionnelle nécessaire pour réaliser les actes,
- en revanche, si celui-ci est en cours d'apprentissage d'une technique, sa responsabilité ainsi que celle de l'infirmier référent est engagée. L'infirmier référent ne doit confier à l'élève que des actes qui correspondent au degré d'autonomie acquis. Ce degré d'autonomie dépend de la personnalité de l'élève, des enseignements reçus, de son expérience et des risques inhérents à l'acte.

En application de l'article **R.6153-51** du Code de la santé publique : « Les étudiants en médecine mentionnés à l'article **R. 6153-46** participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité des praticiens responsables des entités où se déroulent la formation mentionnées à l'article **L. 6142-5**, auxquelles ils sont affectés ou, le cas échéant, sous la responsabilité des chefs des services ou structures analogues des établissements ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5. Ils exécutent les tâches qui leur sont confiées par le responsable de l'entité où se déroule la formation dans laquelle ils sont affectés, à l'occasion des visites et consultations externes, des examens cliniques, radiologiques et biologiques, des soins et des interventions. Ils peuvent exécuter des actes médicaux de pratique courante ; ils sont chargés de la tenue des observations et sont associés aux services de garde. Ils participent aux entretiens portant sur les dossiers des malades et suivent les enseignements dispensés dans l'établissement de santé. ».

## 1.3 Erreur(s) médicamenteuse(s)

La gestion des erreurs médicamenteuses, quel que soit le mode de prise en charge du patient, représente un enjeu majeur dans l'organisation des soins. Les erreurs médicamenteuses sont à distinguer des effets indésirables des médicaments qui sont liés au médicament lui-même, en tant que produit. Seules les premières souvent consécutives à l'organisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) sont abordées dans ce guide.

Une revue de la littérature internationale a été réalisée afin de faire un bilan de l'existant concernant les principales erreurs médicamenteuses et leurs causes (cf. partie 4 « Pour en savoir plus »).

### ► Définition

L'Afssaps a défini l'erreur médicamenteuse « *Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Commentaires : L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.)* ».

L'erreur médicamenteuse est évitable lorsqu' elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient (18). Lorsqu'elle survient, il est indispensable de la reconnaître et donc de la signaler.

### ► Causes d'erreurs d'administration du médicament

Les étapes constitutives de l'acte d'administration peuvent se dérouler d'une manière inadaptée, erronée ou encore retardée. Les analyses existantes des erreurs médicamenteuses (EM) observées (REMED (19), Afssaps (17), ENEIS (11) etc.) trouvent leur origine le plus souvent dans des causes multifactorielles telles que :

- le produit de santé lui-même dont la présentation ou les modalités de préparation peuvent contribuer à la survenue d'une erreur,

- le patient et son comportement face à sa pathologie et son traitement,
- les professionnels de santé dont les connaissances, les compétences et l'expérience influencent leur décision et en particulier, la balance bénéfices/risques lors de la prise en charge thérapeutique du patient,
- l'organisation des pratiques professionnelles qui structure la PECTM du patient, le circuit du médicament,
- L'environnement de la PEC du patient et les moyens mis à la disposition des professionnels et du patient lui-même,
- la gestion logistique du circuit du médicament (commande, réception, transport et livraison, stockage, prélèvement et préparation des doses),
- le management institutionnel et professionnel de la qualité et la sécurité des soins et de la PEC des patients.

➲ **Retrouver dans la partie 4 « Pour en savoir plus », les données chiffrées de la littérature, ainsi qu'un tableau synthétisant les principales causes.**

### ► Barrières (cf. partie 4 pour en savoir plus)

Les barrières sont destinées à éviter la survenue des erreurs, elles sont de nature organisationnelle ou technique.

Afin de prévenir les erreurs, il faut d'une part diminuer la probabilité de l'erreur de sélection du produit et, d'autre part, diminuer la probabilité de la défaillance de contrôle.

- Les nouvelles technologies réduisent de 30 à 80 % les EIM, (1)
- La double vérification réduit de 70% les erreurs d'administration, (2)
- Le simple contrôle à toutes les étapes du circuit réduit de 80 % les EIM, (3)
- Le patient informé intercepte 2% des erreurs, (4)

Il est possible de travailler sur :

- l'étiquette de stockage (lisibilité, taille, orientation, lettres majuscules, etc.), couleur et position de la boîte, sur la forme et la taille, sur le stockage (rangement, accès, etc.),
- les automates de dispensation, les armoires sécurisées,
- la DCI (la Dénomination Commune Internationale),
- les risques de confusion entre médicaments (ressemblance sonore et visuelle),
- la conception des blisters permettant de conserver l'identification des doses unitaires,
- la qualité de l'information et son accès : informatisation, traçabilité, procédure, documentation etc.,
- le management des risques,
- la formation des personnels.

La prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient est un des processus le moins bien organisé au sein de nos établissements de santé. S'y intéresser c'est s'engager dans une réingénierie de ce processus.

## Références bibliographiques


1. Hodgkinson B, Koch S, Nay R. Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. Int J Evid Based Healthc 2006;(4):2-41.
2. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. Qual Saf Health Care 2010;19(4):341-5.
3. Bonnabry P. Intérêts et limites des technologies de l'information dans la sécurisation du circuit du médicament. MAS en pharmacie hospitalière, Lausanne, 29 septembre 2010. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_MAS_IT10.pdf
4. Grasha AF. Understanding medication errors. A cognitive systems approach. Medscape Educ 2001.
5. Institute for Safe Medication Practices. The five rights: A destination without a map 2010. http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp.
6. Joint Commission. Accreditation program: Hospital National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2011. http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2011_NPSGs_HAP.pdf
7. World Health Organization. MEDREC Assuring medication accuracy at transitions in care: medication reconciliation. High 5s: action on patient safety getting started kit. 2010.
8. World Health Organization. Action on patient safety: high 5s. http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/High5_overview.pdf
9. Agrément Canada. Pratiques organisationnelles requises. Ottawa: Agrément Canada; 2011. http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/ROP%20Handbook%20FR.pdf

10. European Union Network for Patient Safety. Good medication safety practices in Europe. Compendium II. Medication safety recommendation.
http://www.hope.be/03activities/docsactivities/eunetpas/2-eunetpas-recommendations_transferability_good_practices.pdf

11. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Doss Solidarité Santé 2010;(17).

12. Michel P, Quenon JL, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, et *al*. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Version corrigé. Etudes Résult 2005;(398).

13. Société française d'anesthésie et de réanimation, Aulagnier G, Dewachter P, Diemunsch P, Garnerin P, Latourte M, *et al*. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la SFAR. Paris: SFAR; 2006.
http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreurmedic_recos.pdf

14. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Rapport d'étude. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf

15. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

16. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement. Paris: MEAH; 2008.

17. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009. Saint-Denis: Afssaps; 2010.

18. Société française de pharmacie clinique, Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson MC, et *al.* Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Pessac: SFPC; 2006.

19. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés (REMED). Pessac: SFPC; 2008.

Partie 2

# Mettre en œuvre

# Sommaire

## Partie 2. Mettre en œuvre


**2.1 Prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'administration** ---- **21**

**2.2 Règle des 5 B** ---- **21**

**2.3 Rappel du processus de l'administration** ---- **22**

**2.4 Repères pour la pratique** ---- **27**

**Fiche 1.** Les points critiques de l'administration ---- **29**

**A.** Prescription médicale écrite, lisible et complète ---- 29

**B.** Stockage dans les unités de soins ---- 31

**C.** Préparation ou reconstitution extemporanée ---- 33

**D.** Administration proprement dite ---- 35

**Fiche 2.** Administration en pédiatrie ---- **37**

**Fiche 3.** Administration en gériatrie ---- **39**

**Fiche 4**. Administration en anesthésie-réanimation ---- **41**

**Fiche 5.** Administration en chimiothérapie ---- **43**

**Fiche 6.** Administration des médicaments à risque ---- **45**

**Fiche 7.** Administration des formes injectables ---- **49**

Références bibliographiques ---- 54

# Partie 2. **Mettre en œuvre**

## 2.1 Prévenir les erreurs médicamenteuses liées à l'administration

### Cette partie du guide propose

- Un fil conducteur pédagogique qui s'appuie sur la règle des 5 B (Bon patient, Bon médicament, Bonne dose, Bonne voie, au Bon moment).
- Des fiches repères « détachables » pour sécuriser la pratique à partir de :
  - préconisations,
  - points clefs et outils qui orientent vos priorités d'action,
  - illustrations à titre d'exemple,
  - focus sur certains sujets,
  - quelques données épidémiologiques.

### Sommaire des fiches

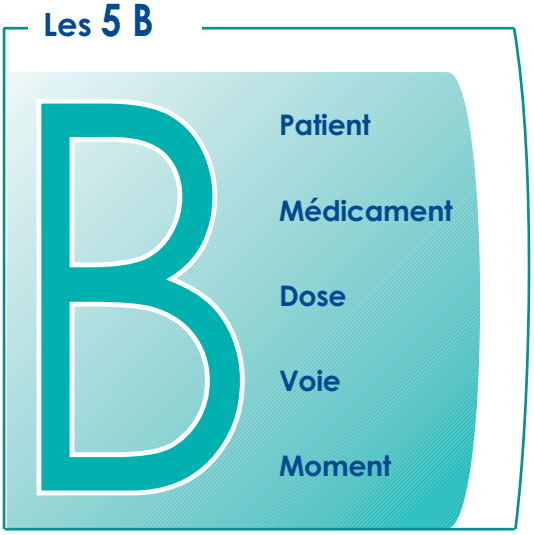
- Un rappel du processus de l'administration qui constitue le socle de base incontournable quel que soit le type de prise en charge.
- Une fiche sur les points critiques identifiés du processus : **fiche 1** (page 29 à 36).
- Des fiches spécifiques à des secteurs, des produits, des formes galéniques : **fiche 2 à 7** (page 37 à 53).

## 2.2 Règle des 5 B

Le fil conducteur de la sécurisation de l'administration médicamenteuse repose sur la **règle des 5 right** (1), ou **règle des 5 B** (« administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment». Ils représentent des objectifs à atteindre, pour lesquels des stratégies sont définies et mises en œuvre.

Cette règle évolutive est un outil pédagogique de prévention, qui doit guider chaque action réalisée lors de l'administration des médicaments.

L'une des conditions de réussite de la mise en œuvre de cette règle, consiste à limiter les interruptions dans les tâches réalisées par les infirmières.




### ❶ Le bon patient

**S'assurer que le bon médicament va être administré au bon patient** :

- vérifier l'identité du patient lors de chaque administration.
- connaître la procédure en vigueur dans votre établissement en cas d'homonymie.
- utiliser 2 identifiants.
- si l'état du patient le permet, lui demander de se présenter (ses nom, prénom et date de naissance).
- si l'état du patient ne le permet pas, d'autres moyens peuvent être utilisés, comme le bracelet d'identification, la photo dans certains secteurs, etc.

### ❷ Le bon médicament

**S'assurer de donner au bon patient, le médicament prescrit.**

- la prescription doit être rédigée pour le bon patient ; elle est lisible et conforme aux exigences réglementaires.
- prendre le temps de **lire de façon attentive l'étiquette**, notamment lors des 3 vérifications successives :
  - au moment de la collecte du médicament dans le stock du service (armoire, chariot, etc.),
  - au moment de la préparation (reconstitution, pilulier),
  - et juste avant de donner le médicament au patient dans sa chambre.

### ❸ La bonne dose

**S'assurer d'administrer la bonne concentration, dilution, dose du médicament prescrit.**

- vérifier les calculs de dose réalisés et si besoin faire vérifier par un autre professionnel. L'infirmier(ère) doit connaître les doses « habituelles » des médicaments.
- questionner le prescripteur ou le pharmacien lorsque la dose prescrite diffère de la posologie habituelle.
- la dose prescrite est adaptée au patient (enfant, personne âgée, insuffisant rénal, etc.).
- une attention particulière est portée lors des calculs de dose et de dilution.
- faire une double vérification en cas de doute sur les calculs et systématiquement pour certains médicaments considérés à risque et certains secteurs.

### ❹ La bonne voie

**S'assurer d'utiliser la voie prescrite.**

- s'assurer que la voie est appropriée et sécurisée.
- les abréviations sont connues et formalisées dans une fiche d'instruction.
- demander confirmation pour certaines voies très à risque (intrathécale en particulier).

### ❺ Le bon moment

**Certains médicaments sont administrés à certaines heures et fréquences spécifiques.**

**S'assurer que l'administration est réalisée au bon moment :**

- selon les besoins du patient et tenter de concilier « son bon moment » avec les contraintes liées au traitement.
- selon les contraintes pharmacocinétiques propres à chaque médicament.

## 2.3 Rappel du processus de l'administration

Ce paragraphe décrit les bonnes pratiques de chaque étape du processus d'administration dans les conditions standard de prise en charge. Celles ci constituent le socle commun qui s'adapte quel que soit le type de prise en charge.

Chacune des étapes est déclinée en actions. Les bonnes pratiques et les outils sont décrits pour chacune d'entre elles. De plus, à chaque étape du processus, nous avons identifié des points critiques repérés à l'aide d'**un logo d'alerte** ⚠ . Le logo renvoie à des préconisations rassemblées dans la **fiche 1** (page 29).

Préparation extemporanée du médicament → Contrôle préalable produit/patient/ prescription en salle de soins → Administration proprement dite du médicament → Enregistrement de l'administration → Surveillance

| Ce que je dois faire | Avec quoi |
|---|---|

## Prise de connaissance de la prescription médicale, écrite A

Vérifier concordance identité patient/prescription

- Qualité de la prescription : elle est lisible, exhaustive, datée, signée
- Analyse de la faisabilité : absence de contre-indication, allergies, état du patient, âge, etc.

- Support unique de prescription et d'administration
- Liste des médecins habilités
- Accès bases de données sur les médicaments et selon le Résumé des Caractéristiques du Produit RCP
- Livret thérapeutique
- Protocoles thérapeutiques
- Liste des médicaments à risque

## Plan de soins

- Planifier les actes d'administration et les réévaluer en fonction de l'état clinique du patient, des examens éventuels et de la prescription médicale

**Pas de retranscription**

- Plan de soins
- Projet personnalisé de soins

## Préparation ou reconstitution nécessaire

B

- Réaliser la collecte du médicament dans la dotation de l'unité de soins et/ou le traitement nominatif du patient

**Lecture attentive**

- Vérifier la concordance entre le médicament prélevé et la prescription, notamment sur : le nom, le dosage, la forme galénique, la concentration et la voie d'administration
- Vérifier la date de péremption et l'aspect du médicament, les conditions de conservation, l'intégrité de l'emballage.
- Réaliser la reconstitution dans le respect des conditions d'hygiène, voire de stérilité, et selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en veillant notamment aux contre-indications de certaines pratiques (solvant, broyage des comprimés, mise en solution ou en suspension dans un liquide) et aux incompatibilités physiques
- Réaliser les calculs de dose avec une

**Vigilance accrue**

C

- Procéder à l'étiquetage et identification des piluliers ou des seringues
- Séparer les circuits d'acheminement concernant des voies d'administration différentes (porter une attention particulière à la voie intrathécale (cf. recommandations Afssaps)

- Support unique de prescription et d'administration
- Liste des médecins habilités
- Accès bases de données sur les médicaments et RCP
- Livret thérapeutique
- Protocoles thérapeutiques
- Liste des médicaments à risque
- Etiquette informatisée du patient
- Liste des médicaments en dotation
- Locaux et matériels adaptés

Préparation extemporanée du médicament
Contrôle préalable produit/patient/ prescription en salle de soins
Administration proprement dite du médicament
Enregistrement de l'administration
Surveillance

| Ce que je dois faire | Avec quoi |
|---|---|

## Contrôles préalable produit / patient / prescription

| | |
|---|---|
| ☞ Vérifier concordance identité patient/prescription<br>☞ Vérifier concordance médicament préparé/ prescription<br>☞ Vérifier le calcul de dose<br>☞ Vérifier la limpidité de la solution,<br>☞ Vérifier la cohérence entre le volume préparé et ceux habituellement utilisés pour le poids et l'âge du patient<br>☞ Vérifier l'étiquetage de la préparation<br>☞ Identifier les piluliers<br>☞ Vérifier l'aspect du médicament<br>☞ Prendre en compte des résultats biologiques si besoin (Créatinémie, INR, glycémie, etc.) et/ou cliniques | ☞ Support unique de prescription et d'administration<br>☞ Résultats biologiques<br>☞ Protocole d'étiquetage<br>☞ Check list (cf. fiche page 77)<br>☞ Double vérification (cf. fiche page 81)<br>☞ Mémo (cf. fiche page 75) |

| Ce que je dois faire | Avec quoi |
|---|---|

## Contrôles

| | |
|---|---|
| ☞ Vérifier identité du patient<br>☞ Vérifier concordance identité patient/prescription/ médicament<br>☞ Vérifier l'absence d'allergie(s)<br>☞ Apprécier le niveau d'autonomie du patient et son état clinique<br>☞ Relire attentivement l'étiquette<br>☞ Administrer selon l'horaire prévu<br>☞ Administrer selon la voie d'administration prescrite<br>☞ Contrôler les voies d'abord<br>☞ Veiller au respect des règles d'hygiène<br>☞ S'assurer du réglage adapté du matériel d'administration (perfusion, aérosol, voie entérale…) | ☞ Support unique de prescription et d'administration<br>☞ Procédure d'identitovigilance<br>☞ Procédures de soins<br>☞ Protocole d'administration intrathécale<br>☞ Fiche patient (cf fiche, page 61)<br>☞ Fiche professionnelle (cf fiche, page 65)<br>☞ Fiche double vérification (cf fiche, page 81)<br>☞ Liste des abréviations et acronymes<br>☞ Matériel adapté |

## Information/Consentement

| | |
|---|---|
| ☞ Informer le patient du traitement qu'il a à prendre, des modifications éventuelles, des consignes pour une bonne prise, des bénéfices et des effets secondaires éventuels<br>☞ Rappeler au patient autonome l'intérêt de l'observance du traitement<br>☞ Recueillir le consentement<br>**L'information donnée au patient précède l'obtention de son consentement** | ☞ Fiche patient (cf fiche, page 61)<br>☞ Fiche professionnelle (cf fiche, page 65)<br>☞ Support d'information |

## Éducation thérapeutique

| | |
|---|---|
| ☞ L'information peut s'intégrer dans un programme d'éducation thérapeutique, notamment dans le cadre de pathologies chroniques et selon le respect **d'un cadre défini** | ☞ Programme validé<br>☞ Support éducatif |

Préparation extemporanée du médicament
Contrôle préalable produit/patient/ prescription en salle de soins
Administration proprement dite du médicament
Enregistrement de l'administration
Surveillance

| Ce que je dois faire | Avec quoi |
|---|---|

## Enregistrement

| | |
|---|---|
| ☞ Assurer l'enregistrement en temps réel<br>Cet enregistrement comporte :<br>◗ le nom du médicament, la forme, la dose, la voie, la date, l'heure, le soluté de perfusion, la durée, la date d'arrêt s'il y a lieu, l'identification de la personne et la signature<br>☞ Tracer l'information donnée au patient<br>☞ Tracer la non-administration et le motif<br>☞ Tracer les effet(s) indésirable(s)<br>☞ Tracer le(s) bénéfice(s) obtenu(s)<br>**Informer le médecin si besoin** | ☞ Support unique de prescription et d'administration<br>☞ Dossier du patient |

Préparation extemporanée du médicament
Contrôle préalable produit/patient/ prescription en salle de soins
Administration proprement dite du médicament
Surveillance

| Ce que je dois faire | Avec quoi |
|---|---|

## Surveillance à périodicité définie

| | |
|---|---|
| ☞ Surveiller la survenue d'effet(s) indésirable(s)<br>☞ Vérifier le(s) bénéfice(s) obtenu(s)<br>☞ Contrôler les voies d'abord<br>☞ Surveiller le débit et la durée pour la perfusion continue<br>☞ Contrôler les paramètres biologiques si besoin et cliniques<br>☞ Tracer la surveillance | ☞ Protocoles de soins<br>☞ Plan de soins<br>☞ Support de transmission<br>☞ Dossier du patient<br>☞ Bases de données |

## 2.4 Repères pour la pratique

Ce paragraphe présente des préconisations déclinées sous forme de fiches pour les points critiques ciblés du processus d'administration général **(fiche 1)**, ainsi que pour des secteurs, des produits, des formes galéniques à risque : **fiches 2 à 7.**

### Les fiches sont à utiliser selon vos besoins et vos priorités

- **Fiche 1.** les points critiques de l'administration
  - **A.** La qualité de la prescription évitant toute interprétation potentielle
  - **B.** Le stockage dans les unités de soins afin de prévenir les erreurs de sélection du médicament
  - **C.** La préparation extemporanée, dans des conditions favorables à leur réalisation
  - **D.** L'administration proprement dite, afin de prévenir les erreurs de patient et de voie
- **Fiche 2.** Administration en pédiatrie
- **Fiche 3.** Administration en gériatrie
- **Fiche 4.** Administration en anesthésie-réanimation
- **Fiche 5.** Administrationn en chimiothérapie
- **Fiche 6.** Administration des médicaments à risque
- **Fiche 7.** Administration des formes injectables

# Fiche 1. **Les points critiques de l'administration**

**L'analyse de la littérature a permis de mettre en exergue les points critiques suivants du processus :**

- **A.** La prescription
- **B.** Le stockage dans les unités de soins
- **C.** La préparation extemporanée des médicaments
- **D.** L'administration proprement dite

## A Point critique. **Prescription médicale écrite, lisible et complète**

**Principaux enjeux :** l'identification du patient, la qualité de la rédaction de la prescription, la bonne indication, la bonne dose, la bonne concentration, la bonne posologie, la bonne voie.

### Préconisations

➲ **Standardiser la prescription**

- Support de prescription homogénéisé (éviter de démultiplier les modèles de fiches pour la rédaction des prescriptions).
- Mise à disposition de modalités rédactionnelles pour inciter le prescripteur à noter toujours les mêmes éléments informationnels.
- L'infirmier(ère) doit disposer d'une prescription écrite, de préférence informatisée, et validée par le pharmacien.
- Le support servant à la prescription médicale est le même pour l'enregistrement de l'administration des médicaments.
- La prescription verbale doit rester **une situation exceptionnelle (urgence)**.

La prescription verbale doit être répétée mot à mot au médecin prescripteur et doit inclure le nom, la dose et la voie d'administration du médicament.

La prescription verbale doit être écrite et contresignée par le médecin le plus tôt possible.

➲ **Consignes rédactionnelles**

- Standardiser les consignes de rédaction pour les doses (unités).
- Prescrire de préférence en DCI.
- Rédiger en lettres majuscules.
- Éviter les abréviations.

➲ En l'absence d'un dossier informatisé, **s'assurer** que l'**identification du patient** se retrouve à **chaque page** du dossier.

| Points clés | |
|---|---|
| 🔒 | Analyser et standardiser la prescription médicale pour diminuer les erreurs médicamenteuses (EM) |
| 🔒 | Garantir une prescription explicite et complète ne laissant aucune place à l'interprétation |
| 🔒 | Supprimer toute retranscription |
| 🔒 | En cas de doute et/ou d''information complémentaire nécessaire, l'infirmier(ère) contacte le prescripteur ou le pharmacien |

| Les outils | |
|---|---|
| | Logiciel d'aide à la prescription en lien avec les bases de données |
| | Support unique prescription / administration |
| | Livret thérapeutique |
| | Guide de substitution |
| | Protocoles thérapeutiques |

## Illustration prescription

### Mentions légales et/ou recommandées

- Date de la prescription.
- Identification du prescripteur (nom et fonction).
- Signature identifiable et déposée.
- Identification du service et/ou de l'unité ou pôle.
- Identification du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance, poids (pédiatrie), taille (si nécessaire), surface corporelle (anticancéreux).
- Identification du médicament :
  - la dénomination commune (DC) du principe actif ou le nom de la spécialité ou la formule détaillée de la préparation magistrale. Dans tous les cas la rédaction est en majuscules,
  - la forme galénique,
  - le dosage,
  - la posologie,
  - la voie d'administration,
  - le mode d'emploi,
  - la durée du traitement,
  - les allergies.

## Illustration équivalence thérapeutique

### Livret des équivalences thérapeutiques Version 1.0 - Septembre 2009

**Source :** Centre Hospitalier de Lunéville - Septembre 2009

| Spécialité demandée (hors livret thérapeutique) | Équivalence posologique | Spécialité proposée (au livret thérapeutique) | Équivalence posologique |
|---|---|---|---|
| ---------- A ---------- | | | |
| **Abufène 400 mg cp** | **-** | **Arrêt pendant l'hospitalisation** | |
| **Actapulgite 3 g sachet** | **MP*** | **Smecta 3g sachet** | **MP** |
| **Actonel 5 mg cp** | **MP** | **Fosamax 10 mg cp** | **MP** |
| **Actonel 35 mg cp** | **MP** | **Fosamax 70 mg cpt** | **MP** |
| **Actrapid inj** | **MP** | **Umuline inj** | **MP** |
| **Acuilix 20/12,5 mg cp** | **MP** | **Foziretic 20/12,5 mg cp** | **MP** |
| **Acuitel 5 mg cp, 20 mg cp** | **MP** | **Lisinopril EG 5 mg cp, 20 mg cp** | **MP** |
| ***Adalate LP 20 mg cp*** | ***2/j*** | ***Chronadalate LP 30 mg cp*** | ***1/j*** |
| ***Adartrel 0,25 mg, 2 mg cp*** | ***MP*** | ***Requip 0,25 mg, 2 mg cp*** | ***MP*** |

*** MP :** même poologie

**** En italique :** même principe actif proposé

## B Point critique. **Stockage dans les unités de soins**

**Principaux enjeux :** le bon médicament (risque de confusion), la bonne forme galénique, la bonne dose, la bonne concentration, au bon emplacement et dans de bonnes conditions de conservation.

### Préconisations

#### ➲ Sécuriser le dispositif de dispensation

- Favoriser la délivrance nominative priorisée selon les produits, secteurs…les plus à risque.
- Favoriser la dose en conditionnement unitaire.
- Privilégier le système plein/vide dans le cas de délivrance globale.
- Encourager la mise en place des armoires sécurisée.

| Points clés | |
|---|---|
| | Homogénéiser et standardiser les rangements des pharmacies des unités de soins |
| | Prendre en compte le risque de confusion[1] |

1. cf annexe 2

#### ➲ Sécuriser la dotation du service

- Restreindre le choix d'une gamme de médicaments, en particulier pour les produits à risque.
- Disposer d'une liste de dotation pour besoins urgents adaptée qualitativement et quantitativement et mise à jour annuellement,
- Ne pas déconditionner les médicaments, conserver le conditionnement identifiant jusqu'à l'administration.
- Harmoniser et optimiser les étiquetages des casiers
- Aménager les locaux en favorisant un éclairage suffisant
- Responsabiliser le personnel et nommer un référent pour la gestion du stock dans l'unité.
- Le retour des médicaments à la pharmacie concerne :
  - les médicaments délivrés nominativement non administrés,
  - les médicaments de la dotation en surstock par rapport aux quantités définies,
  - les médicaments périmés,
  - les médicaments personnels du patient non remis à sa sortie.

| Les outils | |
|---|---|
| | Liste officielle de dotation pour besoins urgents adaptée aux besoins |
| | Guide de substitution |
| | Protocoles thérapeutiques médicamenteux |
| | Procédure de gestion du traitement personnel du patient |
| | Procédure de retour des médicaments |
| | Liste des médicaments ayant une dénomination ou une présentation similaire dans le secteur d'activité |
| | Procédure de gestion des périmés |
| | Procédure de gestion des stocks |

#### ➲ Aménager le rangement

- standardiser et harmoniser les procédures de stockage dans les unités,
- prendre en compte les risques de confusion liés à la ressemblance des noms et des emballages,
- chaque casier adapté à la dotation, contient un seul médicament et un seul dosage,
- standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles pour un même produit,
- les médicaments à risque sont identifiés,
- garantir les bonnes conditions de conservation (lumière, température, etc.).

## Illustration

### Armoire sécurisée

**Source :** Centre Hospitalier de Valenciennes

#### Principes

- Les armoires sont fermées électroniquement et sont interfacées directement avec le système d'information.
- Après identification de l'IDE et identification du patient, seuls les compartiments contenant les médicaments prescrits pour ce patient peuvent être ouverts.

#### Intérêts

- Supprime la réalisation des commandes par les infirmières.
- Allège le travail des infirmières.
- Supprime les ruptures de stock.
- Sécurise et rationalise les opérations.

### Système plein/vide

**Source :** Groupe Hospitalier du centre Alsace, Pierre Huin

#### Principes

Chaque casier contient un volume estimé suffisant pour un cycle de réapprovisionnement (par exemple une semaine). L'un des casiers est muni d'une étiquette avec code-barres. Quand le casier est vide, le personnel place l'étiquette sur un rail prévu à cet effet. Pendant la durée nécessaire au réapprovisionnement, le contenu du second casier est utilisé. Les étiquettes placées sur les rails de commandes sont scannées périodiquement à l'aide d'un lecteur optique.

#### Intérêts

- Diminution du stock.
- Diminution des erreurs de commande.
- Meilleure rotation du stock.
- Diminution des périmés, etc.

# C Point critique. **Préparation ou reconstitution extemporanée**

**Principaux enjeux :** le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne concentration, la bonne posologie, selon les bonnes règles d'hygiène et le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

| Points clés | |
|---|---|
| 🔒 | Standardiser les règles d'étiquetage des préparations **En cas de graduation, l'étiquette est apposée de telle sorte que la graduation reste visuelle** |
| 🔒 | Utiliser le dispositif d'administration fourni dans le conditionnement |
| 🔒 | Améliorer l'environnement de travail **Éviter toute interruption de l'IDE qui prépare** |
| 🔒 | **De préférence, autant que possible, l'infirmière qui prépare est celle qui administre** |
| 🔒 | Mettre en place des actions pour le calcul de dose |

## Préconisations

### ➲ L'hygiène porte sur

- Les mains.
- Les locaux, les surfaces.
- Les équipements.
- La tenue professionnelle.

### ➲ Dispositions générales

- Favoriser si possible la centralisation des préparations.
- Faire réaliser par la pharmacie les préparations magistrales si besoin.
- Réaliser une seule préparation à la fois pour un patient donné.
- Une seule IDE assure la préparation.
- Éviter toute interruption durant la préparation.
- Prendre le temps de bien lire l'étiquette du produit pris dans l'armoire de l'unité de soins.
- Utiliser le dispositif médical approprié (taille seringue) ; veiller notamment à utiliser des seringues adaptées à la voie entérale.
- Assurer la préparation le plus près possible de l'administration, selon le RCP.
- Utiliser des abaques pour adapter la posologie.
- Mettre à disposition des protocoles thérapeutiques médicamenteux ciblant les modalités de préparation et d'administration, les abaques, les modalités de surveillance, etc.
- Ne pas déconditionner les formes orales ; le médicament doit rester identifiable jusqu'à l'administration (nom, dosage, péremption, n° de lot). De préférence, utiliser leconditionnement unitaire.
- Mettre en œuvre les procédures en vigueur en hygiène.
- Mettre en œuvre la procédure d'élimination des déchets.

### ➲ L'étiquetage des formes injectables reconstituées comporte

- Le nom et le prénom du patient.
- Nom, dosage, dilution du médicament.
- Heure de préparation.
- Étiqueter la préparation en temps réel.
- Jeter tout médicament sans étiquette.

| Les outils | |
|---|---|
| | Protocole d'administration |
| | Protocole thérapeutique médicamenteux infirmier |
| | Liste de médicaments pouvant être broyés |
| | Liste de médicaments à ne pas écraser |
| | Carte synoptique des tailles de seringues adaptées au volume prélevé |
| | Fiche de compatibilité |
| | Calcul de dose |
| | Table de conversion |
| | Étiquette autocollante |

## Illustrations sur les conditions de préparation

### Mesures sur l'environnement

**Source :** www.ulh.nhs.uk/.../lessons_learned/medici

#### Les locaux

- Un local doit être dédié à la préparation,
- Il est nécessaire d'apporter un bon éclairage et de limiter les nuisances sonores,
- Une démarcation au sol de couleur prévient d'un accès restreint à cet espace.

#### Des moyens visuels permettant de faire passer un message

- Une veste de couleur lors de la préparation des médicaments est utilisée dans certains pays,
- Un badge comportant le message suivant : « do not disturb » est également utilisé.

#### L'organisation du travail

- une évaluation de la charge de travail et notamment des pics d'activité permet d'identifier les « zones horaires » à risque et de mener une réflexion sur la planification des préparations,
- cette évaluation doit être confrontée à la charge en personnel en termes de nombre et de qualification,
- élaborer une procédure sur la préparation des médicaments qui vise à réduire voire supprimer les interruptions de tâche durant cette activité.

**En cas d'interruption de tâche, la préparation doit être impérativement recommencée**

## D Point critique. **Administration proprement dite**

**Principaux enjeux :** le bon médicament au bon patient, la bonne posologie, au bon moment, selon la bonne voie, le bon débit et selon les règles d'hygiène en vigueur.

### Préalable

L'information et l'obtention du consentement du patient doivent précéder l'administration du traitement.

### Préconisations

**➲ L'hygiène porte sur**

- Les mains.
- Les locaux (la chambre).
- Les équipements.
- La tenue professionnelle.

**➲ Le bon patient**

- Demander au patient son identité.
- Préconiser le port du bracelet avec un code-barres au lit du patient.
- Mise en place de bracelets d'identification pour les patients qui ne peuvent décliner leur identité.
- Disposer de 2 identifiants.

**➲ Dispositions générales**

- Mettre en œuvre des procédures en vigueur en hygiène.
- Vérifier que le médicament est identifiable et conforme à la prescription.
- Vérifier l'adéquation entre la prescription et la préparation, en particulier lorsque l'IDE qui a préparé n'est pas celle qui administre.
- Vérifier systématiquement que l'administration concerne le bon patient, le bon médicament et la bonne voie d'administration.
- Fournir des éléments d'information au patient sur son traitement.
- Jeter ce qui n'est pas identifiable.
- En cas d'arrêt de traitement et de non-administration, retourner les médicaments à la pharmacie.
- Enregistrer l'administration aussi bien que la non-administration.

| Points clés | |
|---|---|
| | Associer le patient, ultime verrou de sécurité |
| | Garantir l'administration par le bon professionnel, afin d'éviter le glissement de tâche (cf. réglementation et FAQ) |
| | Contrôler les paramètres de perfusion au lit du patient pour certaines préparations |

| Les outils | |
|---|---|
| | Prescription |
| | Protocole d'administration |
| | Le matériel nécessaire |
| | Protocole d'hygiène |
| | Procédure d'identitovigilance |
| | Fiche patient |
| | Fiche professionnelle |

## Illustrations code-barres

### Comment sécuriser l'utilisation des médicaments à l'aide de code-barres ?

**Source :** Prof. Pascal BONNABRY – Lausanne, 21 avril 2010 – Symposium Teva

### Qu'est-ce qu'un système électronique d'enregistrement de l'administration des médicaments ?

Le plan électronique d'administration des médicaments est alimenté directement par le logiciel de prescription du médecin, et permet au personnel infirmier de prendre connaissance de la prescription, de produire des alarmes afin de rappeler aux soignants les traitements qui restent à administrer à chaque patient, et rend lisible l'enregistrement de l'administration pour tout membre de l'équipe de soins. Lorsqu'un médicament doit être administré à un patient, l'infirmier(ère) utilise un lecteur portable sans fil, pour scanner le code-barres de chaque dose unitaire à administrer, puis il (elle) scanne le code-barres sur le bracelet d'identification du patient.

**Source :** Présentation du Brigham and Women's Hospital (BWH)

## Illustration étiquetage anesthésie

### Étiquetage de la seringue :
Couleur : vert

**ATROPINE**

**..... mg/ml**

**Source :** Procédure de reconstitution des médicaments utilisés en anesthésie. Hospices civils de Lyon - Centre hospitalier Lyon sud

### Produit prêt à l'emploi

**Source :** Développement de préparations injectables prêtes à l'emploi (CIVAS) en anesthésiologie (poster Chalon 2006) Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève

# Fiche 2. **Administration en pédiatrie**

Les bonnes pratiques spécifiques complètent les bonnes pratiques générales de l'administration des médicaments.

Les erreurs médicamenteuses ont des conséquences plus importantes dans la population pédiatrique.

## Principaux enjeux

- **La bonne dose :** les erreurs de doses peuvent être consécutives à un défaut d'interprétation de la prescription, une mauvaise lecture de la position de la décimale, une confusion des unités de dosage, une confusion des unités de mesure, des calculs inexacts dus à un calcul de poids, voire une inadéquation de la programmation de la perfusion et/ou du pousse seringue, etc.
- **Le bon produit :** certains médicaments sont à haut niveau de risque pour l'enfant, notamment le chlorure de potassium (KCl), la morphine, l'insuline, le fentanyl, le salbutamol (2).
- **La bonne voie**, en particulier pour l'insuline, avec comme facteur principal, la confusion entre les différents accès intraveineux (3).
- **Le bon patient**, car souci d'identification possible, notamment pour les jeunes enfants ne parlant pas.

## Éléments contributifs majeurs

- La dose de médicaments chez l'enfant est adaptée à son poids. Or la plupart des médicaments utilisés en pédiatrie sont présentés et conditionnés pour les adultes. Il est donc nécessaire de fractionner les doses de médicaments disponibles, de préparer la dose à administrer à un volume ou à une concentration calculés à partir d'un dosage réservé à l'adulte. Ces opérations préalables présentent un risque majeur pour le professionnel comme pour le petit patient. **Une attention particulière doit leur être apportée.**

## Préconisations (2,4-7)

| Points clés | |
|---|---|
| | Favoriser le conditionnement unitaire |
| | Utiliser le dispositif d'administration fourni |
| | Former le personnel |

### L'hygiène porte sur

- Les mains.
- Les locaux (la chambre).
- Les équipements.
- La tenue professionnelle.

### Dispositions générales

- Assurer une formation de tous les acteurs impliqués dans la prise en charge pédiatrique sur le risque médicamenteux.
- Former le personnel infirmier à l'administration médicamenteuse chez l'enfant.
- Mettre à disposition du personnel, un thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux pédiatriques.
- Prendre en compte les exigences du domaine pédiatrique dans la formulation de la prescription.
- La prescription contient systématiquement le poids et/ou la surface corporelle et l'âge.
- Favoriser les formes orales liquides par rapport aux formes sèches et préciser la concentration de la spécialité médicamenteuse car il existe souvent plusieurs concentrations.
- Organiser les préparations centralisées pour la pédiatrie.
- Limiter le nombre de concentrations des médicaments à risque.
- Mettre en œuvre un processus de double vérification des préparations et du calcul de doses. Fournir des abaques pour les médicaments les plus couramment utilisés et/ou utilisés en cas d'urgences.
- Tracer le calcul réalisé pour établir la dose à administrer sur une fiche réservée à cet effet.

| Les outils | |
|---|---|
| | Protocoles thérapeutiques médicamenteux réservés aux IDE de pédiatrie |
| | Liste des médicaments adaptés à la pédiatrie |
| | Liste des comprimés pouvant être broyés |
| | Guide d'administration des médicaments injectables |
| | Guide sur le choix d'une seringues |
| | Double vérification |

### Les parents doivent être associés

- Encourager les parents à poser des questions sur les médicaments pris par leur enfant.
- Faire répéter par les parents afin de s'assurer de la bonne compréhension (médicament, posologie, horaire, etc.).

## Préconisations selon les formes (6,8)

### Les formes orales liquides (sirop, soluté buvable, gouttes buvables)

**Les problèmes**

- Le flacon multi dose.
- L'utilisation de présentation adulte alors qu'une présentation enfant existe.
- L'Instrument de mesure volumétrique non adapté.
- L'utilisation des dispositifs d'administration non adaptés dans l'unité de mesure.
- La conservation.
- L'absence de date d'ouverture sur le flacon.
- Prescription en unité différente de l'unité figurant sur le dispositif d'administration.

**Les préconisations**

- développer la prescription des formes orales liquides mieux adaptées à l'enfant,
- éviter l'utilisation de flacon multi doses pour le conditionnement des flacons pédiatriques liquides.
  **► Utiliser le dispositif d'administration fourni avec le médicament**
- inscrire la date d'ouverture sur le flacon Respecter les conditions de conservation du flacon entamé,
- garder le flacon dans le poste de soins,
- fournir des tables de conversion dosage/volume et des abaques,
- utiliser une seringue spécifique « voie orale » étiquetée selon les préconisations citées précédemment,
- fournir au personnel l'unité de mesure adaptée.

### Les formes orales sèches (cp/gélule/sachet)

**Les problèmes**

- Liée à la prescription du ½ ou du ¼ de comprimé.
- La forme galénique peu ou non adaptée à l'âge de l'enfant.
- Le déconditionnement des médicaments :
  - ouverture des gélules, dispersion dans un aliment semi solide, dissolution dans un liquide, broyage des comprimés, fractionnement.

**Les préconisations**

- Réaliser la préparation à la pharmacie,
- Adapter la prescription aux dosages et formes galéniques existantes quand c'est possible,
- Assurer l'information des prescripteurs quant aux formes galéniques existantes les mieux adaptées à l'enfant.
  **► Liste de spécialités pédiatriques.**
  **► Substitution éventuelle par le pharmacien.**
- Fournir la liste de comprimés qui ne doivent pas être coupés, broyés et dissous.
- Mettre à disposition l'instrument pour couper.
- Mettre en place une procédure de gestion des médicaments non administrés.
- Fournir un protocole de préparation spécifique à la pédiatrie qui respect les RCP.
- Si dispersion ou dissolution, veiller à la prise « complète » de la préparation.

### Les formes injectables

**Les problèmes**

- Le fractionnement de dose.
- Le calcul de dose, notamment la mesure des faibles volumes.
- La double dilution.
- La préparation pour pousse-seringue.

**Les préconisations**

- Fournir des protocoles thérapeutiques médicamenteux pour l'administration des médicaments les plus prescrits,
- Double vérification obligatoire pour les calculs de dose pour certains médicaments,
- Guide d'administration des médicaments injectables,
- Guide sur le choix de la seringue,
- Privilégier l'utilisation de pousse-seringues acceptant les seringues de faibles volumes.

# Fiche 3. **Administration en gériatrie**

L'état de la personne âgée se caractérise par plusieurs pathologies associées (selon la DREES, les personnes âgées en établissement de santé souffrent en moyenne de 7 pathologies) qui s'accompagnent souvent de fonctions cognitives altérées et d'incapacités dans la vie quotidienne (audition, vue, moteur). Les troubles de déglutition et/ou du comportement, fréquents en gériatrie gênent l'administration des médicaments. L'incidence des effets indésirables augmente exponentiellement avec le nombre de médicaments administrés.

## Principaux enjeux

- **Le bon médicament :** choisir la bonne forme galénique adaptée à l'état du patient en gériatrie est un enjeu majeur du fait des troubles fréquents de déglutition et des difficultés de maniement des médicaments lorsque le patient s'administre lui-même ses médicaments.
- **Le bon moment :** respecter le délai entre deux administrations d'un même médicament pour un même patient et les conditions d'administration par rapport aux repas.
- **Le bon patient :** rester vigilant sur l'identité du patient malgré sa présence au long cours ; vérifier l'identité pour tous les patients et s'assurer de la correspondance avec l'identification du médicament.
- **La bonne surveillance :** prendre en compte la sensibilité accrue des personnes âgées aux effets des médicaments.

## Éléments contributifs majeurs

- Prévalence importante des prescriptions médicamenteuses en gériatrie.
- Prévalence importante des troubles de déglutition ainsi que des troubles cognitifs et/ou du comportement gênant l'administration médicamenteuse.
- Nombre important de médicaments par patient.
- Structures très hétérogènes de prise en charge des personnes âgées (court séjour, SSR, EHPAD, USLD, etc.) avec un nombre limité, voire insuffisant de soignants.

## Préconisations (10,14)

- **L'hygiène** porte sur
  - Les mains.
  - Les locaux (la chambre).
  - Les équipements.
  - La tenue professionnelle.
- **Prescription**
  - Indiquer si le patient peut le cas échéant s'administrer lui-même ses médicaments prescrits Per Os, après avoir recherché préalablement un trouble cognitif ou un syndrome dépressif qui entrave l'observance, ou un trouble sensoriel ou moteur entravant le maniement des médicaments,
  - Indiquer sur la feuille de prescription le poids et la clairance estimée de la créatinine,
  - Adapter la posologie,
  - Choisir la forme galénique la mieux adaptée au patient,
  - Réévaluer régulièrement les traitements au long cours.
- **Éducation du patient**
  - S'appuyer sur les aidants,
  - Prendre le temps d'expliquer les modalités de prise des médicaments,
  - Chaque fois que possible, tenir compte de l'avis du patient concernant les difficultés les plus gênantes dans sa vie quotidienne liées à la prise médicamenteuse.
- **Surveillance**
  - Être attentif aux prises de médicaments.
  - S'assurer que le médicament a bien été pris, même si le patient est autonome.
  - Repérer les troubles de la déglutition.
  - Assurer une surveillance accrue de l'apparition des effets indésirables.
  - Encourager les patients âgés et l'entourage à signaler tout signe anormal ou tout symptôme inhabituel.

| Points clés | |
|---|---|
| | Former le personnel à la spécificité de la personne âgée |
| | Impliquer l'entourage |
| | Assurer une surveillance clinique et biologique |

| Les outils | |
|---|---|
| | Protocoles thérapeutiques médicamenteux |
| | Livret thérapeutique |
| | Liste des comprimés non sécables et non broyables |

## **Préconisations** des préparations

### ➲ **Broyage, fractionnement** des comprimés et ouverture des gélules

#### Les problèmes

**Broyeur sécurisé**
**Source** : Viviane Liévin, Sophie Lorent, Claude Lhoir
C.U.B. Hôpital Erasme

- Liés à l'hygiène.
- De modification de la posologie.
- De modification de la biodisponibilité du produit.
- L'irritabilité des voies d'ingestion.
- De matériels mis à la disposition en soins non conformes.
- L'inhalation possible par les professionnels.
- Des interactions médicamenteuses amplifiées.
- L'écrasement des médicaments peut être la seule solution pour un traitement au long cours, mais peut altérer leur efficacité.
- Il expose à des risque pour les malades (interactions chimiques, disparition de formes galéniques spécifiques, toxicité, surdosage, sous-dosage, altération des propriétés pharmacologiques par le véhicule utilisé, etc.) et pour les soignants (toxicité directe, allergie, etc.).

#### Les préconisations

- S'assurer que la voie per os est la mieux adaptée,
  - ► **Tracer sur la feuille de prescription les difficultés de l'administration per os**
- Vérifier systématiquement si le médicament est broyable, sécable ou peut être ouvert,
  - ► **Liste des médicaments non broyables non sécables**
  - ► **En cas de doute appeler le pharmacien**
- Ne mélanger deux médicaments qu'après avis du pharmacien,
- Utiliser des matériels sécurisés écraseurs-broyeurs,
- Respecter les règles d'hygiène après chaque médicament (matériel, mains surface),
- Réaliser la préparation au plus proche de l'administration,
- Utiliser une substance véhicule neutre de type eau ou eau gélifiée.

### ➲ La sonde entérale

#### Les problèmes

- Le nombre important de médicaments.
- De modification de la biodisponibilité.
- L'interaction entre les médicaments et les formules entérales.
- Des complications de la voie entérale.
- De la potentialisation du risque d'erreurs entre voie entérale et intraveineuse (IV).

#### Les préconisations

- Administrer les médicaments séparément afin d'éviter l'obstruction de la sonde et les interactions médicamenteuses,
  - ► **Formaliser l'administration entérale : en particulier l'administration séparée des médicaments administrés et réalisation des rinçages intermédiaires**
- Favoriser les formes liquides,
- Diluer toutes les formes liquides visqueuses avant administration,
- Se référer à la liste des comprimés non sécables et non broyables,
- Dans la mesure du possible faire préparer en PUI,
- Étiqueter les voies d'abord.

# Fiche 4. **Administration en anesthésie-réanimation**

La **Société Française d'anesthésie et de réanimation** a publié un texte concernant des recommandations sur la prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie (15).

## Principaux enjeux (15)

- **Le bon médicament :** les seringues et les ampoules représentent 50 % des erreurs et relèvent essentiellement dans 62 % des cas d'une confusion de spécialité. Lors de confusion de spécialités, l'erreur survient dans 55 % des cas au moment de l'administration (erreur de seringue), et dans 45 % pendant la reconstitution (erreur de spécialité, erreur d'étiquetage).
- **Le bon dosage :** 11% des erreurs, représentent une erreur de concentration du médicament.
- **Le bon dispositif médical d'administration :** 26 % des erreurs d'anesthésie sont liées aux dispositifs.
- **La bonne voie d'administration :** 14 % des erreurs d'anesthésie sont liées à la voie d'abord.

## Préconisations

- **L'hygiène** porte sur
  - Les mains.
  - Les locaux (la chambre).
  - Les équipements.
  - La tenue professionnelle.

- **Dispositions générales**
  - Assurer une lecture attentive des informations notées sur le conditionnement des médicaments.
  - Restreindre le choix des médicaments d'anesthésie détenus après concertations pluri professionnelles entre les médecins anesthésistes et le pharmacien.
  - Définir et formaliser un système de rangement clair, commun à tous les sites de travail et incluant armoires, chariots d'urgence, table d'anesthésie et plateaux.
  - Gérer de manière consensuelle et validée la problématique des médicaments présentant des similitudes de forme, de couleur et de dénomination, et en assurer le signalement.
  - Informer les utilisateurs de tout changement.
  - Élaborer des protocoles thérapeutiques médicamenteux, si possible communs à la structure d'anesthésie et aux autres structures de soins aigus de l'institution.
  - Généraliser le recours à des médicaments prêts à l'emploi.
  - Reconstituer et étiqueter chaque médicament au cours d'une seule séquence de gestes par la même personne, sans interruption ni changement de lieu.
  - Contrôler le point d'insertion de la voie avant toute administration.
  - Contrôler les voies d'administration identifiées à l'aide d'étiquettes mentionnant explicitement leur nature ; apposer ces étiquettes à proximité du patient et de tous les points d'entrée de la voie.
  - Éviter la présence de robinets sur les cathéters et tubulures destinés à l'anesthésie locorégionale.
  - Le recours à des systèmes physiques de limitation des erreurs, fondés sur une connectique différente (détrompeurs) en fonction de la voie d'administration, ainsi qu'à des cathéters de couleur et/ou de forme différentes (ex : hélicoïdal), doit être considéré.
  - À l'exception des médicaments de l'urgence, les médicaments dont l'utilisation pendant l'anesthésie n'est pas certaine, ne devraient pas être préparés à l'avance.
  - Formaliser l'utilisation de plateaux d'anesthésie.

| Points clés | |
|---|---|
| | Standardiser l'étiquetage |
| | Standardiser la préparation des seringues |
| | Standardiser les plateaux |
| | Assurer une lecture attentive |

| Les outils | |
|---|---|
| | Protocoles thérapeutiques médicamenteux |
| | Seringue prête à l'emploi |
| | Détrompeur |

## **Préconisations** des présentations

### ➲ Les seringues

#### Les problèmes

- La confusion de nom de médicament.
- Les similitudes de présentations.
- L'absence d'harmonisation des étiquetages.
- La disponibilité de plusieurs concentrations.
- L'absence de produits prêts à l'emploi.

#### Les préconisations

- Apposer l'étiquette de manière à être lisible sans masquer les graduations de la seringue.

  **► L'utilisation d'une seringue sur laquelle manque le nom de la spécialité, ou de la dose est prohibée.**
- Utiliser des étiquettes autocollantes pré-imprimées mentionnant la dénomination commune (DC) du médicament.
- Réserver un emplacement libre à la mention de la concentration du médicament dont l'unité est pré-imprimée.
- Utiliser le système d'étiquetage des seringues (16) qui repose sur les codes internationaux de couleurs et de trames correspondant aux différentes classes pharmacologiques.
- Évaluer l'intérêt des caractères d'accroche exemples : DOBUTamine, DOPAmine, ATROpine, aPROTInine.

### ➲ Les plateaux

#### Les problèmes

- La préparation à l'avance.
- Les pratiques différentes selon les équipes.
- L'utilisation de matériel non adapté.

**Source :** M. Khaled, V. Bouche
Hospices civils de Lyon

#### Les préconisations

- Éviter la présence de plusieurs concentrations du même médicament sur un même plateau d'anesthésie, sauf nécessité absolue.
- Ranger les seringues préparées dans les plateaux selon un plan prédéfini, commun à toute la structure.
- Préparer extemporanément les plateaux pour chaque anesthésie et chaque patient Ces plateaux d'anesthésie doivent être protégés et porter la date et l'heure de préparation ainsi que l'identification du préparateur.

### ➲ Les voies

#### Les problèmes

- Plusieurs voies cohabitent.
- Les dispositifs médicaux ne sont pas adaptés.
- Les déviances de pratiques.
- Plusieurs types d'anesthésie sont à prendre en compte.

#### Les préconisations

- Apposer des étiquettes à proximité du patient et de tous les points d'entrée de la voie.
- Éviter la présence de robinets sur les cathéters et tubulures destinés à l'anesthésie loco-régionale.
- Encourager le recours à des systèmes physiques de limitation des erreurs, fondés sur une connectique différente (détrompeurs) en fonction de la voie d'administration, ainsi qu'à des cathéters de couleur et/ou de forme différentes (ex : hélicoïdal).
- Utiliser des valves anti-retour.

# Fiche 5. **Administration en chimiothérapie**

## Principaux enjeux

- **La bonne dose :** la pratique de réalisation de doses cumulatives à intervalles réguliers est un facteur de risque de toxicité (poids du patient évolutif). Le volume ou le type de solvant est identifié dans 1/3 des erreurs comme inapproprié (17).
- **La bonne technique d'administration :**
  - la voie injectable reste une voie d'administration complexe, notamment la voie intrathécale (IT). Les vinca-alcaloïdes ont été impliqués dans des cas d'erreurs fatales par voie intrathécale (18).
  - la vitesse d'injection du bolus ne doit pas être plus rapide que le temps recommandé de 3 à 5 minutes.
  - les perfuseurs utilisés, les produits et volumes de rinçage ne correspondent pas toujours au protocole où ils ne sont pas tous spécifiés ou évalués.
- **Le bon médicament :** les erreurs de prescriptions représentent 45% des incidents et le non respect des procédures mises en place 38,2 % des erreurs (19). Tous les agents antinéoplasiques injectables et oraux sont considérés à haut risque par l'ISMP (20).

## Préconisations, 17-21

- **Dans certaines situations la double vérification indépendante est recommandée**

Il convient de préciser que les recommandations de l'Afssaps, notamment la double vérification, portent sur l'injection intrathécale de vinca-alcaloïdes, toutefois, cette recommandation peut s'étendre à l'ensemble des injections intrathécales.

- Tout médicament anticancéreux est préparé sous la responsabilité d'un pharmacien dans une unité de pharmacotechnie.
- Tout médicament anticancéreux remis en service de soin pour administration est prêt à l'emploi.
- Lors d'un protocole comportant un médicament administré par voie IT, l'administration de tous les médicaments nécessite une double vérification.
- Toute prescription orale est prohibée.
- La préparation est étiquetée ainsi que son suremballage.
- Les injections intrathécales doivent faire l'objet d'une procédure spécifique d'administration spécifiant le mode de préparation, de stockage, de transport et d'administration séparé de tout autre produit injectable.
- Lors de chimiothérapies anticancéreuses associant des vinca-alcaloïdes en administration intraveineuse et des médicaments administrés par voie intrathécale, dissocier dans le temps l'administration intraveineuse des vinca-alcaloïdes et l'administration intrathécale des autres anticancéreux.
- Diluer les vinca-alcaloïdes dans un volume minimum de 50ml pour administration IV. Ne pas préparer un vinca-alcaloïde en seringue.
- Évaluation des abords veineux.
- Le réglage du débit d'une pompe à perfusion pour administration d'un anticancéreux bénéficie d'une double vérification indépendante.

| Points clés | |
|---|---|
| | Informatiser la prescription et rédiger une procédure dégradée |
| | Assurer un circuit indépendant des intrathécales |
| | Contrôler et tracer toutes les étapes |
| | Centraliser les préparations |

| Les outils | |
|---|---|
| | Procédure d'extravasation |
| | Procédure d'injection des administrations intrathécales |
| | Procédure des médicaments injectables |
| | Double vérification |
| afssaps | Lettre Afssaps prévention des risques d'administration intrathécale des vinca-alcaloïdes sur le contrôle : check et double check (annexe 1) |

## Préconisations

### ➲ La phase de pré-administration

#### Les problèmes

- L'hygiène du patient.
- Le contrôle des abords.
- Les paramètres du patient.
- Le rythme des séances.

#### Les préconisations

- Vérifier et valider le dossier du patient associé à son protocole avant chaque séance.
- Vérifier que les intervalles entre chaque séance sont respectés.
- Vérifier le poids et l'indice de masse corporelle avant chaque séance.
- Évaluer l'anxiété et l'adaptation du patient.
- Vérifier les prémédications avant séances.
- Contrôler les produits préparés en service centralisé.
  - ▶ **Utiliser la check-list de contrôle.**
  - ▶ **Table des doses limites en chimiothérapie.**

### ➲ Les voies d'abord

#### Les problèmes

- Les voies d'abord à haut risque.
- L'extravasation.
- Le turn over des IDE.
- Les produits irritants.

#### Les préconisations

- Former Les IDE à la manipulation et l'injection des produits cytostatiques.
- Vérifier les voies d'abord avant la séance et assurer la traçabilité dans le dossier.
  - ▶ **La validation par un médecin doit être mise en place en particulier pour les Dispositifs Veineux Implantables (DVI).**
- Évaluer et tracer le retour veineux, avant injection en DVI.
- Formaliser et diffuser une procédure d'urgence d'extravasation dans le service.
- Contrôler l'utilisation des pompes par une double vérification.
  - ▶ **Mettre en place une double vérification indépendante.**
- Appliquer les règles de sécurité des professionnels et d'hygiène.

### ➲ La voie intrathécale

#### Les problèmes

- Le risque de confusion entre voie intrathécale et IV.
- Produits mortels par voie intrathécale.
- L'injection simultanée au cours d'une séance de produits IV et intrathécaux.
- La présence de conservateurs incompatibles avec la voie IT.

#### Les préconisations

- Mettre à disposition une procédure spécifique d'administration pour l'injection intrathécale. La préparation, le stockage, le transport et l'administration sont séparés d'autres injections.
- Le produit doit comporter un étiquetage spécial « pour usage intrathécal uniquement ».
  - ▶ **Mettre en place une double vérification indépendante pour la voie intrathécale selon les recommandations de l'Afssaps.**

# Fiche 6. **Administration des médicaments à risque**

## Définition

En France, l'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, définit les médicaments à risque comme des « *médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées..). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.* »

L'Afssaps est en cours d'élaboration d'une liste des médicaments injectables les plus à risque. Cette liste a été établie sur la base du profil de risque de chacune des substances dans les conditions normales d'utilisation.

À l'étranger, les médicaments à risque, sont plus connus sous l'appellation « *High-Alert Medications* » ; ils sont définis comme des médicaments entraînant un risque plus élevé de causer des dommages aux patients, bien que les erreurs médicamenteuses ne soient pas plus fréquentes avec ces médicaments. En revanche, le plus fréquemment déclarés. La liste la plus connue est celle de l'*Institute for Safe Medication Practices* (*ISMP's List of High Alert Medications*) (22).

La campagne 5 Millions lives lancée par l'*Institute for Healthcare Improvement* (IHI) (23) cible 4 familles de médicaments : les anticoagulants, les narcotiques et opiacés, les insulines et les sédatifs comme les médicaments les plus à risque.

## Principaux enjeux

- **La bonne dose :** il faut utiliser des données précises sur le patient comme le poids, la taille, l'âge, les fonctions vitales ; les erreurs de dose représentent 37 % des incidents (24).
- **Le bon débit :** beaucoup de ces produits sont administrés à l'aide de pompes, pousse-seringues, etc. aux fonctionnalités différentes nécessitant des ajustements continus de la part des équipes.
- **La bonne technique d'administration :**
  - les voies multiples en soins intensifs et en réanimation peuvent être à l'origine d'erreur ; des rappels de pratique infirmier(ère)s sur la longueur du cathéter, le type de cathéter, le rinçage doivent être réalisés.
  - la bonne durée : le bolus doit être injecté en un temps déterminé, les résultats montrent que trop souvent l'injection est réalisée en moins de 3 min (25), la durée de la perfusion doit être indiquée.
  - le bon produit : de nombreuses publications (26-28) listent les médicaments à risques. Une liste spécifique a été éditée dans de nombreux pays se basant sur le travail de l'ISMP (22).
  - la classe des AVK est largement documentée pour ses évènements indésirables et son implication sur le nombre de réadmissions (29). Ils présentent le plus haut risque d'EM lié à l'administration (76 %) et dans plus d'1/3 des cas ces erreurs seraient évitables par un simple contrôle à l'administration (30).
  - la classe des anti-infectieux et celle des analgésiques représentent à elles seules 50 % des EM (31, 32).
  - l'OMS (33) a répertorié l'erreur de concentration du chlorure de potassium parmi les 9 erreurs à prévenir dans le domaine de la lutte contre les événements iatrogènes.

## Éléments contributifs majeurs

- La prescription, la préparation et l'administration de ces produits requièrent un haut niveau d'attention de la part des professionnels.
- Le stockage dans les unités de soins majore les risques d'erreur.
- Les services disposent de trop nombreuses concentrations différentes.

... / ...

## Préconisations

- Identifier dans le livret thérapeutique tous les médicaments à risque (à partir de la littérature et de son propre retour d'expérience).
- Un état des lieux des produits à risque est réalisé dans les différents secteurs (prescription, stockage et administration).
- Restreindre les gammes de pompe dans l'organisation pour prévenir les erreurs d'utilisation et les erreurs de programmation.
- Les procédures sont connues des professionnels.
- Assurer la formation du personnel au bon usage de ces médicaments.
- Des protocoles spécifiques harmonisés et standardisés pour chaque produit doivent être appliqués. Ils sont écrits et facilement consultables.
- Faciliter l'accès aux informations de ces produits avec la mise en place d'un thésaurus des protocoles médicamenteux pour les IDE.
- Standardiser la prescription et le stockage dans les unités de soins des médicaments à risque de la liste.
- Mettre en place des prescriptions protocolisées pour certains produits : Chlorure de potassium.
- Standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles.
- Sauf cas spécifiques, supprimer les électrolytes concentrés des armoires des services de soins et des chariots d'urgence.
- Interdiction des prêts et des échanges entre les unités de soins.
- Développer l'utilisation de solutions diluées prêtes à l'emploi, notamment pour les électrolytes.
- Le suivi, le monitoring des patients doivent être spécifiques avec des indicateurs précis comme l'INR, la kaliémie, la glycémie, la tension artérielle, des alertes doivent être automatisées.
- Préparer les injections dans une aire spécifique à l'abri des interférences (appels, conversation, etc.)
- Des outils de calcul de dose doivent être mis à la disposition des infirmier(ère)s. Dans la mesure du possible faire préparer les médicaments par les équipes de pharmacie.
- S'assurer de la mise à disposition en cas d'urgence d'antidotes avec leurs protocoles associés.
- Mettre en place une double vérification lors des calculs de dose, des programmations de pompes, des lignes de perfusion.
- Des audits sont menés afin d'évaluer la connaissance et l'application des procédures en place.

| Points clés | |
|---|---|
| | Identifier sa propre liste de médicaments à risque |
| | Assurer la préparation des médicaments à risque par les pharmaciens |
| | Restreindre le stockage et/ou limiter l'accès à ces médicaments |
| | Favoriser le prêt à l'emploi |
| | Standardiser les règles de prescription |

| Les outils | |
|---|---|
| | Liste des médicaments à risque |
| | Protocole thérapeutique médicamenteux |
| | Protocole d'antidotes et s'assurer de leur disponibilité |
| | Procédure d'étiquetage |
| | Double vérification |

➲ **Si des médicaments à risque doivent être conservés dans un secteur, séparer les produits à risque, ou réaliser un étiquetage d'alerte (couleur, pictogramme, etc.) de manière à alerter les soignants.**

➲ **Rappeler pour les formes injectables le message suivant : Haut risque : Exige une double vérification.**

# Focus sur les électrolytes, l'insuline et les anticoagulants

## Les spécificités

### Cas des électrolytes concentrés

- Retirer les concentrations d'électrolytes des unités de soins dont la concentration est supérieure à 0,9 % pour le chlorure de potassium, le phosphate de potassium et le chlorure de sodium.
- Si nécessité de les garder, les ranger séparément et étiqueter de manière lisible le contenant (ex produit dangereux).
- Mettre en place une double vérification de la préparation.
- Surveiller régulièrement le passage de la perfusion.
- Réalisation d'un audit de contrôle régulier par la pharmacie.

  ▶ **Dans le cas particulier de la dialyse, des services de soins intensifs, un responsable du stock d'électrolytes concentré est désigné et doit démontrer que le système en place prévient les erreurs de confusion.**
- Une étiquette « doit être dilué » doit être apposée en supplément sur le contenant.

**Rappel**

Présence d'un bandeau bleu pour les solutions hypertoniques

### L'insuline

- Les doses et injection sont réalisées à l'aide d'une seringue à insuline ou autre dispositif spécifique (stylo, etc.).
- La prescription indique clairement le terme « unité » (pas d'abréviation).
- Mise en place d'une double vérification du produit, la concentration, la dose, du réglage de la pompe, de la voie d'administration, et du patient pour les injections IV.
- Éduquer le patient dans une perspective d'autogestion en fonction de ses capacités.
- Coordonner la distribution des repas avec la prise de l'insuline.

### Outils communs

- Calcul de dose.
- Double vérification.

### Outils spécifiques anticoagulants

- Schémas de l'anticoagulothérapie (schéma de traitement)
- Le schéma thérapeutique intègre des aides pour le calcul de dose

### Les anticoagulants

- Retirer les conditionnements à dose élevée d'héparine dans les unités de soins.
- Retirer les conditionnements à dose élevée pour les formes fractionnées.
- Élaborer des protocoles de bonne pratique.
- Définir des valeurs de dose limite.
- Etiqueter de façon distincte les anticoagulants.
- Clarifier les doses d'anticoagulant pour les patients pédiatriques.
- Planifier la surveillance afin de réévaluer les doses.
- Éduquer le patient et s'assurer de sa bonne compréhension.
- Les prescriptions de l'héparine doivent inclure la dose calculée et la dose par unité de poids ou de la surface du corps pour faciliter une contre-vérification indépendante du calcul par un pharmacien, infirmier(ère) ou les deux.
- Le poids (en kg) du patient est l'élément qui sert au calcul de dose des HBPM.
- Ne pas réintégrer dans le stock les comprimés coupés et non identifiables.
- Lecture de l'INR si disponible avant administration de l'AVK.
- Avant le début d'une perfusion d'héparine et à chaque changement, exiger une vérification indépendante des 5 B.
- Choisissez une solution standard d'héparine à utiliser dans toute l'organisation afin qu'un seul tableau de dosage soit nécessaire.
- Établir un protocole antagoniste.

## Illustrations stockage médicaments à risque

### Organisation des médicaments à haut risque aux unités de soins

**Source :** Jocelyne Pepin, Pharmactuel Vol. 42 N° 2 Mars-Avril 2009, 142-146

WARNING
Highly Concentrated Drug
Must Be Diluted

For ORAL Use ONLY

**Source :** Reduce the risks of high-alert drugs, Hedy Cohen RN, BSN, MS Nursing 2007, September 2007, vol 37, number 9, 49-55

MÉDICAMENT HAUT RISQUE HIGH ALERT MEDICATION

Hôpital général juif
Sir Mortimer B. Davis
Jewish General Hospital

# Fiche 7. **Administration des formes injectables**

Les médicaments injectables largement utilisés en établissement de santé, nécessitent une vigilance plus soutenue lors de la prescription, de la préparation et de l'administration plus soutenue car ils utilisent une voie d'administration à haut risque.

Suite à une erreur de lecture d'un flacon de morphine ayant entraîné le décès d'un enfant, un plan d'harmonisation des étiquetages des petits conditionnements de solution injectable de l'Afssaps a abouti en 2007 à la mise à disposition d'étiquetages harmonisés pour les solutions injectables contenant de l'adrénaline, de l'atropine, de l'éphédrine ou du chlorure de potassium. En avril 2009, l'harmonisation a été élargie à une quarantaine de substances actives, dont les électrolytes, les anesthésiques et quelques molécules considérées prioritaires.

Le Conseil de l'Europe a réalisé une revue de bibliographie complète (34). La *National Patient Safety Agency* (NPSA) a reçu environ 800 rapports par mois relatifs aux médicaments injectables entre janvier 2005 et juin 2006, ce qui représente environ 24 % du nombre total d'incidents médicamenteux (32).

## Principaux enjeux

- **La bonne dose :** les erreurs signalées sur les préparations injectables représentent jusqu'à 62 % des EIG (35) 1 perfusion/10 présente un risque (36).
- **Le bon débit :** les erreurs de débit représentent jusqu'à 73 % des erreurs sur injectables (37), l'utilisation des pompes augmente ce risque.
- **La bonne voie :** les erreurs sont augmentées par la présence de voies multiples mal étiquetées. Des erreurs fatales sont identifiées entre la voie entérale et la voie parentérale (34).
- **Le bon produit :** tous les médicaments peuvent être à l'origine d'EIM, il n'existe pas de classe particulière, néanmoins l'OMS associée à la *Joint Commission* précise que certaines classes peuvent être à l'origine d'évènements graves du fait de leur marge thérapeutique étroite (38) ; dans 2/3 des cas, le débit des injectables n'est pas conforme au RCP (36) et 1/3 des EIM sont des erreurs de produit et/ou diluant (35).
- **Les bonnes règles d'hygiène :** elles représentent un risque très important bien que rentrant dans les évènements infectieux nosocomiaux et sont à rapprocher des déviances de pratiques (39)

## Éléments contributifs majeurs

- Différentes étapes constituent la préparation des formes injectables, ce qui génèrent davantage de risques potentiels compte tenu :
  - des produits eux-mêmes,
  - de la voie d'administration particulièrement à risque (intraveineuse, intrathécale, Intra musculaire, etc.),
  - de la vitesse de diffusion et de l'irréversibilité de l'effet attendu,
  - des incompatibilités éventuelles avec le type de solvant et avec d'autres médicaments,
  - de la durée d'administration (bolus ou perfusion continue),
  - chaque produit présente des particularités de dilution, des éléments de stabilité et de compatibilités,
  - la voie d'administration présente un risque élevé d'infection en dehors de l'application stricte des recommandations du CCLIN,
  - l'acte d'administration par lui-même nécessite une évaluation infirmier(ère) sur la qualité des abords,
  - la préparation des injectables en salle de soins n'est pas à l'abri d'interférences continues.
- À cela s'ajoutent des défaillances humaines et/ou organisationnelles, qui peuvent survenir :
  - au niveau des prescriptions, des calculs (dose, dilution, programmation de la vitesse de perfusion),
  - lors des nombreuses manipulations (asepsie, erreurs, oublis et confusions au moment de l'étiquetage…),
  - en raison d'un environnement peu propice et du niveau de connaissance.

... / ...

## Préconisations

### La prescription

- Le cas échéant, elle précise également :
  - la DCI et le nom commercial,
  - la concentration ou la quantité totale du médicament dans le contenant (ex : 1mg/ml) ,
  - la compatibilité avec le diluant et le liquide de perfusion,
  - le nom et le volume de diluant et/ou du liquide de perfusion,
  - la durée de la perfusion,
  - la date de début de la prescription,
  - l'âge et le poids de tous les patients < 16 ans.

| Points clés | |
|---|---|
| | Assurer la formation du personnel |
| | Garantir l'asepsie de la préparation |
| | Ne jamais préparer à l'avance |
| | Standardiser les règles de préparation notamment pour la perfusion continue en seringue électrique |
| | En cas de graduation, l'étiquette est apposée de telle sorte que la graduation reste visuelle |
| | Éviter toute interruption du professionnel qui prépare |
| | Double vérification pour certaines préparations |

### L'hygiène (33) porte sur

- La désinfection des contenants.
- Ne jamais toucher au cours des manipulations :
  - le site d'injection de la poche,
  - le corps du piston de la seringue,
  - l'embout de la seringue,
  - le bouchon des flacons.

### Les dispositions générales

- Confirmer que la voie parentérale est la voie d'administration la plus appropriée en excluant la voie orale ou toute autre voie – s'assurer par la suite du relais par la voie orale.
- Vérifier la mise à disposition d'un protocole d'administration IDE en particulier pour les médicaments à risque.
- Fournir des directives supplémentaires sur la façon de prescrire.
- Préparer et administrer des médicaments injectables à risque élevé.
- Informer le personnel des documents référencés dans le service (tables, protocoles, lieux de stockage).
- Lire attentivement l'étiquette de l'ampoule ou du flacon et le mode d'emploi du médicament (nom, forme, dosage, péremption).
- Sécuriser l'étape de calcul des doses lors de la préparation : sensibiliser à l'importance de cette étape.
- Prescription nominative à disposition pendant la préparation.
- Protocoles, table de conversion et tableaux de correspondance à disposition lors de la préparation.
- Prélever le contenu d'une ampoule ou une partie de celui-ci, conformément à la prescription médicale, en respectant le rapport ml / dosage.
- Jeter toute ampoule entamée.
- Certaines solutions et dissolutions peuvent se conserver quelques heures ou jours dans le réfrigérateur (se référer aux indications du fabricant).
- Restreindre les gammes de pompes dans toute votre organisation pour prévenir les erreurs d'utilisation et les erreurs de programmation.
- Mettre à disposition des professionnels des procédures d'utilisation des pompes.
- Mettre en place une double vérification pour les calculs de doses, les programmations de pompes, les produits injectables à haut risque.

| Les outils | |
|---|---|
| | Protocole d'administration |
| | Protocole de dilution et de reconstitution |
| | Protocole d'hygiène |
| | Calculatrice |
| | Étiquette autocollante |
| | Procédure d'utilisation des pompes |

### L'étiquetage des perfusions

- Nom du patient, nom du médicament, contenu détaillé concentration, date et heure de la préparation, signature de l'infirmier(ère).
- Étiqueter les seringues (pas sur la graduation).
- Étiqueter et identifier les préparations à tout moment de la production.

## **Préconisations** selon les dispositifs

### ➲ Cas pompes

#### Les problèmes

- Il existe différents types de pompes dans l'établissement – les modes d'emploi ne sont pas accessibles.
- La programmation varie selon les produits : débit, concentration, dose maximale, dose de charge.
- Il n'existe pas toujours d'alerte en cas de dépassement.

#### Les préconisations

- Uniformiser dans la mesure du possible les pompes de l'établissement
- Mettre en place des guides pratiques pour l'utilisation des pompes - ne pas dépasser les capacités mécaniques de l'appareil
- Former le personnel à l'utilisation des pompes d'un service
- Réaliser une double vérification pour la programmation des pompes
- Mettre en place une surveillance régulière du patient

### ➲ Cas des lignes multiples

#### Les problèmes

- Il peut coexister plusieurs lignes dont la voie entérale
- L'utilisation de prolongateurs
- Les pratiques de rinçage et d'héparine-lock, salines-lock ne sont pas homogènes
- Certaines lignes sont réservées pour une utilisation spécifique

#### Les préconisations

- Utiliser des détrompeurs (ex robinets de couleur) dès que plusieurs lignes sont installées.
- Assurer une connexion Y aussi proche du patient en évitant les prolongateurs.
- Réaliser une double vérification des lignes multiples et de la ligne entérale.
- Utiliser des valves anti-retours.

## Focus sur l'étiquetage des préparations injectables

**La préparation doit être identifiable jusqu'à l'administration et l'étiquetage ne doit jamais être enlevé avant emploi.**

**► Utiliser de préférence une étiquette pré-imprimée.**

### Étiquetage des préparations injectables

- Les étiquettes doivent comporter :
  - les nom et prénom du patient,
  - la dénomination de la spécialité et le cas échéant la DCI,
  - le dosage exprimé en concentration ou en quantité,
  - la voie d'administration IM, IV, SC.,
  - l'heure de préparation,
  - la durée et le débit si nécessaire,
  - le nom de l'IDE qui a préparé.

### Exemple d'étiquetage

NOM PATIENT : .....
TRAITEMENT : .....
dosage/dilution : .....
voie .....
H de début : H de fin :
Débit : ml/h

Préparé par

**► Jamais le N° de LIT.**

**► Favoriser l'étiquette informatisée.**

Source : Service d'anesthésie-réanimation Centre Hospitalier Lyon sud

## Focus sur le calcul de dose

### Mesures proposées

- Développer des tableaux de correspondance poids/dose pour la morphine, l'héparine.
- Double vérification indépendante si besoin.
- Privilégier les seringues prêtes à l'emploi.
- Abaques de choix de la seringue en fonction du débit en PCA.
- Mise en place d'un carnet de traçabilité du calcul de dose.
- Achat de smart pompes.
- E-learning sur le calcul de dose.
- Informatisation du calcul de dose en soins.
- Réajuster lors de la mise en route de certains traitements.

## Focus sur la notion de détrompeur

« Le principe du détrompage est d'éviter une erreur…le détrompage peut porter sur la prévention, la détection, la limitation des conséquences des erreurs. »

Exemples :

- Connecteurs des prises de gaz médicaux.
- Code couleur des seringues d'anesthésie.
- Marquage du côté à opérer.
- Port d'un bracelet d'identification…

**Source :** Saint Maurice G, *et al.* Comprendre la notion de détrompage. Ann fr Anesth Reanim (2010), doi : 10.1016/jj.annfar.2010.10.014.

## Focus sur la technologie smart pompes (smart pumps)

- Elle a été développée dans le but d'augmenter la sécurité d'administration des médicaments ; elle contient donc :
  - une bibliothèque de médicaments avec des limites minimales et maximales de concentration et de débit,
  - un système d'alerte,
  - elle permet de supprimer les calculs, de sélectionner le médicament,
  - d'intégrer des messages à but informatique à l'attention du soignant.

**Source :** Incidents de perfusion aux soins intensifs de pédiatrie : existe-t-il un lien entre les alarmes d'occlusion et des incompatibilités médicamenteuses ? travail de recherche, Faculté des Sciences de l'Université de Genève, Amalys Kiener, 2008

## Illustration gestion des compétences

### Savoirs et compétence pour injectable

1. Connaissance de l'indication thérapeutique du médicament administré, de la dose minimale et maximale, des effets indésirables et des précautions d'utilisation
2. Bonne prescription
3. Bon moment
4. Capacité à évaluer la pertinence de la forme injectable
5. Aptitude à réaliser les préparations extemporanées de façon aseptique et selon les RCP
6. Injection réalisée au bon patient
7. Connaissance des allergies du patient
8. Bonne voie d'abord
9. Vérification préalable du dispositif d'accès
10. Gestion des complications éventuelles
11. Contrôle du débit de la perfusion et/ou de la quantité du produit à injecter
12. Surveillance de l'état du patient
13. Enregistrer l'ensemble des éléments dans le dossier du patient

### Éléments d'information

| | |
|---|---|
| **Reconstitution** | Solution recommandée (diluant) pour la dilution et la reconstitution d'une poudre lyophilisée. |
| **Concentration de la solution finale** | Concentration recommandée et le volume de l'administration, indiquant une concentration maximale, le cas échéant. |
| **Exemple de calculs** | Des exemples de calculs de dose, de préparation et de débit d'administration. |
| **Dilution / soluté de rinçage** | Les informations concernant la compatibilité physique et chimique avec des diluants et des liquides de perfusion. |
| **Stabilité de la préparation** | Expiration recommandée pour la dernière injection ou infusion préparée. |
| **Vitesse d'administration** | Pour l'administration en bolus et une perfusion pour toutes les voies d'administration. |
| **Compatibilité (uniquement pour les produits usuels dans les secteurs spécialisés)** | Mélange dans la même seringue ou par perfusion, lors de l'injection en Y et en cas de robinets trois voies, où se produit le mélange. |
| **Information spécifique** | Si des précautions particulières et des méthodes de manutention doivent être utilisées au cours de la préparation et lors de l'administration (exemple : préparation à l'abri de la lumière). |
| **Information technique (le cas échéant)** | pH, l'osmolarité du contenu, de sodium et des valeurs de déplacement. |

**Source :** *Promoting safer use of injectable medicines, Patient safety alert* réf: NPSA/2007/20, 28 mars 2007, *National Patient Safety*

## Références bibliographiques


1. Institute for Safe Medication Practices. The five rights: A destination without a map 2010. http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp

2. Collectif national : les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants. Bull ISMP Can 2009;9(6).

3. De Giorgi I. Sécurité d'administration et de préparation des médicaments en pédiatrie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2005. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_idg.pdf

4. Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. Sentinel Event Alert 39. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2008.

5. Levine S, Cohen MR. Preventing medication errors in pediatric and neonatal patients. In: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington: American Pharmacists Association; 2011.

6. Fontan JE, Mille F, Brion F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pédiatrie 2004;11(10):1173-84.

7. Lenclen R. Les erreurs de prescriptions en néonatologie: incidences, types d'erreurs, détection et prévention. Arch Pédiatrie 2007;14(Suppl 1):S71-7.

8. Société française de pharmacie clinique, Brion F, Fontan JE, Aubin F, Naveau-Ploux C. Pediad : observation du mésusage du médicament en pédiatrie, les leçons à en tirer ? Compte-Rendu de l'atelier de Pharmacie clinique pédiatrique du 26 juin 2002, Montpellier, France. Pessac: SFPC; 2002.

9. Dutheil N, Scheidegger S. Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement. Etud Résult 2006;(494).

10. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène. Bordeaux: CCLIN Sud-Ouest; 2006.

11. Liévin V, Lorent S, Lhoir C. Administration des médicaments par sonde d'alimentation entérale : « être ou ne pas être broyé ? ». Bruxelles: AFPHB; 2007. http://www.afphb.be/doc/afphb/grtr/medicsonde/Administration%20des%20m%C3%A9dicaments%20par%20sonde%20pour%20site%20AFPHB.pdf

12. National Patient Safety Agency. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. London: NPSA; 2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808

13. Doucet J, Caussin M, Jouini C, Adam M, Reynero N, Philippe S, et al. Administration non conventionnelle des médicaments (écrasement des comprimés ouverture des gélules). Etude prospective et propositions. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/14_medicaments_ecrases_doucet_valide_-chu_rouen_18.13.11.pdf

14. Caussin M, Jouini C, Adam M, Reynero N, Philippe S, Colombier AS, et al. Médicaments écrasés: une pratique « artisanale » fréquente chez les personnes âgées mais avec un risque iatrogène potentiel [abstract]. Rev Méd Interne 2009;30(Suppl 4):S346.

15. Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagnier G, Diemunsch P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandation. Ann Fr Anesth Réanim 2007;26(3):270-3.

16. Organisation internationale de normalisation. ISO 26825:2008. Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie, couleurs, aspect et propriétés. ISO; 2008.

17. Limats S, Madroszyk-Flandin A, Nallet G, Dessard-Choupay G, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Risque iatrogène lié à la préparation des médicaments anticancéreux. Oncologie 2002;4(3):203-8.

18. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes. Lettres aux professionnels de santé. Saint-Denis: Afssaps; 2007.

19. Grangeasse L, Fagnoni-Legat C, Chaigneau L, Medjoub M, Larosa F, Bracco-Nolin CH, et al. Prescription informatisée et protocolisée des chimiothérapies : risque iatrogène résiduel et interventions pharmaceutiques. J Pharm Clin 2006;25(1):33-8.

20. Institute for Safe Medication Practices. ISMP 2007 survey on HIGH-ALERT medications. Differences between nursing and pharmacy perspectives still prevalent. Horsham (PA): ISMP; 2007. http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070517.asp

21. American Society of Clinical Oncology, Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. ASCO-ONS Standards for safe chemotherapy administration. Alexandria (VA): ASCO; 2009. http://www.ons.org/CNECentral/Chemo/media/ons/docs/education/chemo-safety-standards-public-comment.pdf

22. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of High-Alert Medications. Horsham (PA): ISMP; 2008. http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf

23. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million Lives Campaign. Getting Started Kit: Preventing Harm from High-Alert Medications. Cambridge: IHI; 2008.

24. Académie nationale de médecine, Hureau J, Queneau P. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins. Paris: Académie nationale de médecine; 2010.
http://www.academie-medecine.fr/userfiles/file/hureau_queneau_rapp_3nov_2009.doc

25. Williams DJP. Medication errors. J R Coll Physicians Edinb 2007;37:343-6.

26. Federico F. Preventing harm from high-alert medications. Jt Comm J Qual Patient Saf 2007;33(9):537-42.

27. Pepin J. Les médicaments à haut risque. Pharmactuel 2009;42(2):142-6.

28. San Diego Patient Safety Consortium. Safe administration of high-risk IV medications intra- and inter-hospital standardization: drug concentrations and dosage units how-to guide. San Diego: Hospital Association of San Diego and Imperial Counties; 2006.
http://www.hasdic.org/documents/Toolkit_Safe_Admin_of_High_Risk_IV_Meds.pdf

29. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Castot A. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. Les matinées de la presse. Saint-Denis: Afssaps; 2008.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf

30. Programme de gestion thérapeutique des médicaments. Revue de littérature et recommandations sur la sécurité dans l'utilisation de l'héparine et des héparines de faible poids moléculaire. Québec: PGTM; 2007.

31. Agence for Healthcare Research and Quality. Reducing and preventing adverse drug events to decrease hospital costs. AHRQ: Rockville; 2001.
http://www.ahrq.gov/qual/aderia/aderia.htm

32. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. Qual Saf Health Care 2006;15(3):208-13.

33. Joint Commission, Organisation mondiale de la santé. Solutions pour la sécurité des patients. Préambule. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2007.
http://www.ccforpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/ICPS/PatientSolutionsFRENCH.pdf

34. Conseil de l'Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe. Building up safe medication practices. Report. Strasbourg: Conseil de l'Europe; 2006.
http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf

35. National Patient Safety Agency. Safety in doses. Improving the use of medicines in the NHS. London: NPSA; 2009.

36. National Patient Safety Agency. Risk assessment tool for the preparation and administration of injectable medicines in clinical areas. London: NPSA; 2007.

37. Shane R. Current status of administration of medicines. Am J Health Syst Pharm 2009;66 (5 Suppl 3):S42-S48.

38. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Assuring medication accuracy at transitions in care. Patient safety solutions 2007;1(6).

39. Stucki C. Contribution à la sécurisation du processus de préparation des médicaments en anesthésiologie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2010.
http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/theses/stucki_cyril_these.pdf

Partie 3

# Boîte à outils

# Sommaire

## Partie 3. Boîte à outils


**3.1 Comment les utiliser** ---- **59**

**Boîte 1 : les outils d'aide à la gestion des données** ---- **61**

►Une fiche pour le patient ---- 61

►Une fiche pour les patients & les familles ---- 63

►Une fiche pour les professionnels ---- 65

►Liste des produits présentant une similitude (consonance et visuelle) ---- 69

►Liste des comprimés non sécables et non broyables ---- 71

►Thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers ---- 73

**Boîte 2 : outils de prévention et de récupération** ---- **75**

►Mémo ---- 75

►Check-list ---- 77

►Double vérification ---- 81

►Auto-évaluation par le critère du manuel de certification V2010 ---- 89

**Boîte 3 : méthodes et outils d'analyse à posteriori des erreurs** ---- **91**

►Revue de Mortalité et Morbidité (RMM) ---- 91

►Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés (REMED) ---- 92

►Comité de Retour d'Expérience (CREX) ---- 92

Références bibliographiques ---- 93

# Partie 3. **Boîte à outils**

Cette partie met à votre disposition un certain nombre d'outils, dont les objectifs sont différents mais complémentaires ; ils sont classés selon leur fonction.

## Outils à votre disposition

**❶ Des outils d'aide à la gestion des données** (outils supports)

- Une fiche patient.
- Une fiche pour les professionnels de santé.
- Des listes : la liste des produits à consonance identique, la liste des comprimés non sécables et non broyables, la liste des spécialités pédiatriques adaptées.
- Un thésaurus des protocoles IDE.

**❷ Des outils de prévention et de récupération de l'EM**

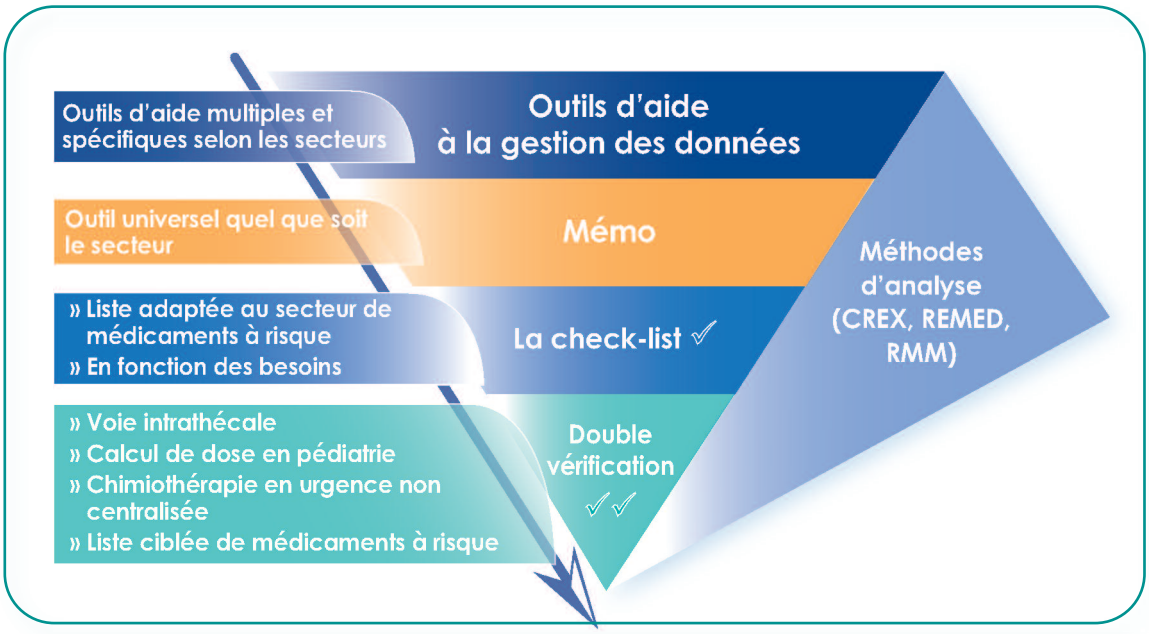
- Un Mémo.
- Une check-list.
- Une double vérification.
- L'outil d'auto-évaluation par le critère de certification V2010.

**❸ Des méthodes et outils d'analyse *a posteriori* des erreurs**

- La Revue de Morbi-Mortalité (RMM).
- Le Comité de Retour d'Expérience (CREX).
- La Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs associés (REMED).

## 3.1 Comment les utiliser

Les 2 premières catégories d'outils ont vocation à être largement diffusés et utilisés dans différents secteurs et tout au long du processus d'administration. Les outils de contrôle doivent être utilisés de manière ciblée. Les outils d'analyse *a posteriori* sont utilisés dans un cadre défini par l'institution.


Outils d'aide multiples et spécifiques selon les secteurs
Outils d'aide à la gestion des données
Outil universel quel que soit le secteur
Mémo
» Liste adaptée au secteur de médicaments à risque
» En fonction des besoins
La check-list ✓
» Voie intrathécale
» Calcul de dose en pédiatrie
» Chimiothérapie en urgence non centralisée
» Liste ciblée de médicaments à risque
Double vérification ✓✓
Méthodes d'analyse (CREX, REMED, RMM)

# Boîte 1. **Les outils d'aide à la gestion des données**

## Fiche pour le patient

### **Préambule** (1-7)

Afin de permettre au patient de participer à l'interception d'une erreur au moment de l'administration, un outil est proposé ci–dessous pour faciliter l'échange avec les professionnels de santé et leur implication.

Dans le cadre du développement professionnel continu, les professionnels de santé sont formés aux techniques de communication. Le processus de communication qui s'établit entre le professionnel de santé et le patient débute dès son admission et à pour but notamment de :

- améliorer les résultats thérapeutiques,
- réduire le risque lié aux interactions médicamenteuses,
- éviter les erreurs médicamenteuses,
- améliorer le bien être et la santé du patient,
- expliquer les effets thérapeutiques attendus,
- informer sur les effets secondaires possibles,
- permettre une meilleure observance,
- responsabiliser le patient face à sa pathologie et à son traitement.

### A. Objectif de la fiche

Cette fiche destinée à tout patient hospitalisé et à son entourage permet :

❶ **D'établir un partenariat entre le patient et les soignants :**

- connaître la conduite à tenir avant toute administration de médicament,
- informer le patient du traitement à travers une trame de question qu'il peut poser,
- informer le patient de ses droits et devoirs.

❷ **De partager et mieux prendre en compte ses besoins.**

❸ **D'assurer un bon usage des médicaments.**

| Les outils | |
|---|---|
| | Fiche patient et famille |
| | Fiche traitement |
| | Fiche pour les professionnels |

Cette fiche patient permet également aux professionnels de santé d'être mieux informés des attentes des patients et de leur contribution dans la prise en charge médicamenteuse.

### B. Champ(s) d'application

Il appartient aux établissements de santé et notamment aux différents secteurs d'activité d'identifier les secteurs, pathologies et patients et/ou de la famille susceptibles d'être partie prenante.

- Les patients hospitalisés.
- Les pathologies chroniques.
- En cours d'hospitalisation.
- À l'entrée et à la sortie de l'hôpital.
- Certains produits.

### C. Mise en œuvre

La fiche peut être remise à l'admission du patient ; puis, en fonction de sa situation clinique, de ses capacités cognitives, langage, le personnel infirmier informe le patient des modalités de sa participation.

### D. Évaluation

- Nombre de fiches remises.
- Nombre de patients associés.
- Item intégré dans l'évaluation de la satisfaction du patient.

# Fiche pour **les patients et les familles**

## Fiche pour les patients et les familles

### Vous et vos médicaments à l'hôpital

Chaque patient hospitalisé est concerné par la prise en charge des médicaments qui lui sont administrés. En tant qu'acteur de votre santé, vous avez un rôle à jouer ; vous participez au **Bon médicament** qui vous est administré, à la **Bonne dose, au bon moment** et **selon la Bonne voie** d'administration.

### La fiche me concerne

- Je suis un patient hospitalisé (adulte ou enfant),
- Je suis un membre de la famille, la personne de confiance,
- J'ai déjà un certain nombre de médicaments à prendre,
- Je veux connaître mon traitement pour être capable de prévenir en cas d'erreur
- Je veux aider à prévenir les erreurs de médicaments,
- Je veux comprendre mon traitement pour me prendre en charge correctement.

## **Objectif** de cette Fiche

### Vous aider dans la recherche de l'information afin d'être acteur dans votre traitement

#### Quel est mon rôle avant de prendre un médicament ?

- **Je décline mon identité :** je prononce de façon claire, mes nom, prénom et date de naissance.
- Je communique mon traitement habituel aux équipes de soins et je m'assure que le traitement signalé à l'entrée a été pris en compte dans la prescription. **En cas de doute, je n'hésite pas à poser la question.**
- Il se peut que les médicaments que je prends habituellement ne soient pas disponibles dans l'hôpital et qu'on me donne un générique ou un équivalent pendant mon hospitalisation. **Je n'hésite pas à poser des questions pour bien comprendre à quoi sont destinés les différents médicaments qui me sont donnés.**
- Je prends connaissance des consignes pour prendre correctement mon traitement (heure, à avaler, à laisser fondre sous la langue…) **En cas de doute, je n'hésite pas à faire répéter.**
- Avant chaque prise, je relis attentivement le nom du médicament que je prends et la dose à prendre. Avant chaque injection, je redemande quel est le produit qui m'est donné et la dose qui m'est injectée.
- Si je ressens des démangeaisons, des difficultés à respirer, des rougeurs, etc., après avoir pris un médicament (comprimé ou piqûre), **je n'hésite pas et j'appelle immédiatement l'infirmier(ère)**.
- Je prends le traitement que l'on me donne, même si je me sens mieux et que je suis tenté de vouloir arrêter.
- Les médicaments que je dois prendre ont un étiquetage qui me permet de les reconnaître, aussi je les conserve tels que. En revanche, si l'un d'eux n'est pas identifiable, **je ne le prends pas et en informe l'infirmier(ère)**.

#### Ce que je ne dois pas faire ?

- Prendre des médicaments à l'insu du médecin ou de l'infirmier(ère). Vous avez peut être l'habitude de prendre des médicaments qui ne nécessitent pas d'ordonnance ou à base de plantes, parlez en au médecin.
- Ne pas prendre les médicaments qui me sont donnés sans le dire. Vous avez le droit de douter ou de refuser de prendre un traitement, informez l'équipe de votre décision et parlez-en au médecin.
- Modifier une dose de ma propre initiative sans l'accord préalable du médecin.

#### Quelles sont les questions que je dois poser ?

- Pourquoi je dois prendre ce médicament ?
- Pourquoi le nom du médicament n'est pas le même que sur la prescription ? puis-je le prendre ?
- Quelle est la dose que je dois prendre et combien de fois par jour et pendant combien de temps ?
- Dans quoi et à quelle heure dois-je prendre mon médicament ?
- Comment dois-je prendre mon traitement (à jeun, au moment des repas, etc.) ?
- Le médicament va t-il entraîner des effets secondaires ; Si oui, lesquels et que dois-je faire si cela arrive ?
- Habituellement, je prends d'autres médicaments, cela pose t-il un problème. Si oui, que dois-je faire ?

# Fiche pour **les professionnels**

## Fiche pour les professionnels

### Préambule

Cette fiche est proposée aux professionnels de santé en vue de renforcer la communication avec le patient et/ou son entourage sur sa prise en charge médicamenteuse en cours d'hospitalisation. Elle est complémentaire de la fiche existante pour le patient.

La relation soignant/soigné qui s'établit entre le professionnel de santé et le patient débute dès son admission et a pour objectifs, notamment dans le cadre de la PECM de :

- améliorer les résultats thérapeutiques,
- réduire le risque lié aux interactions médicamenteuses,
- éviter les erreurs médicamenteuses,
- améliorer le bien-être et la santé du patient
- expliquer les effets thérapeutiques attendus,
- informer sur les effets secondaires possibles,
- permettre une meilleure observance,
- responsabiliser le patient face à sa pathologie et à son traitement,
- s'assurer qu'il a bien compris son traitement,
- assurer la continuité de son parcours de soins.

### A. Objectif de la fiche

Cette fiche est destinée à tout professionnel de santé et permet :

- d'établir un partenariat avec le patient et/ou son entourage,
- de partager et mieux prendre en compte ses besoins et attentes,
- d'identifier les éléments à communiquer,
- d'assurer un bon usage des médicaments,
- d'identifier les professionnels de ville prenant en charge le patient pour assurer une prise en charge, optimale à l'entrée et un relais efficace et rapide à la sortie de l'hôpital.

### B. Champ(s) d'application

- Tous les professionnels sont concernés ; il appartient aux établissements de santé de définir les secteurs concernés.
- L'administration des médicaments pour les patients hospitalisés.

### C. Mise en œuvre

La fiche peut être remise à tout nouvel arrivant (nouveau professionnel, intérimaire, stagiaire, etc.). Celle-ci doit être remise et faire l'objet d'un accompagnement pédagogique.

### D. Évaluation

- Nombre de fiches remises.
- Nombre de professionnels.
- Catégories de professionnels.
- Audit/quick audit/observation de l'intégration dans la pratique.

## **Objectif** de cette Fiche

Identifier les éléments d'information à partager avec le patient afin de prévenir les erreurs médicamenteuses à l'administration des médicaments

### J'informe et j'explique

➲ **Avant tout, je m'identifie clairement auprès du patient.**
**J'ai revu le dossier du patient.**

- Je m'assure que je m'adresse bien au bon patient.
- Je l'informe du nom du médicament, de la dose, de la voie d'administration, de la fréquence.
- Pourquoi il a été prescrit.
- Quels sont les effets attendus.
- Comment prendre le médicament et les horaires d'administration.
- Combien de temps dure le traitement.
- Discuter des effets indésirables éventuels et quoi faire.
- Comment surveiller le traitement (glycémie, TA, fonction rénale, pouls, etc.).
- Les précautions particulières à prendre le cas échéant (alimentation, boisson, etc.).
- Les directives spécifiques pour l'administration et la préparation (voie d'abord, vitesse, etc.).

### Je vérifie que le patient a compris

- Pouvez vous me dire à quoi sert le médicament que je vais vous donner ?
- Quel est son nom ?
- Comment doit-il être pris (Dosage, forme, voie, horaire et modalités) ?
- Connaissez-vous ses effets indésirables éventuels, les précautions particulières et les effets bénéfiques attendus ?

➲ **Je remets au patient sa liste de médicaments actualisée** (cf exemple de fiche).

Je trace l'information et les échanges avec le patient dans le dossier de soins

## **Exemple** de Fiche

### Ma liste de médicament durant mon hospitalisation

*Avant l'administration des médicaments, n'hésitez pas à partager cette liste avec les professionnels de santé*

Vos nom, prénom

_____

Date de naissance

_____

Allergie(s) connue(s)

_____

Personne et N° de poste en cas de besoin

_____

**Date :** **Heure :** **Service :**

| **Médicamen(s)/Dose** | **Indication(s)** | **Quantité** | **Fréquence/ horaire** | | | **Voie** | **Date début** | **Date fin** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Exemple(s)**<br>DAFALGAN 1g<br>Comprimé | Douleur | 3 g/jour = 3 comprimés | 3 fois par jour/5 jours | | | Avaler le comprimé avec de l'eau | 12/10/2010 | 16/10/2010 |
| | | | 8h00 matin | 12h00 midi | 20h00 soir | | | |
| CLAMOXYL 6g<br>Injectable | Protège d'une infection | 2g toutes les 8 heures | 3 fois par jour/8 jours | | | Voie intraveineuse | 12/10/2010 | 19/10/2010 |
| | | | 6h00 | 14h00 | 22h00 | | | |

# Liste **des produits présentant une similitude** (consonance et visuelle)

En 2001, la JCAHO (8) alerte sur les erreurs liées à des confusions de médicaments dont la consonance des noms ou de la présentation est très proche. Plus de 750 médicaments ont été identifiés. Les noms à consonances identiques sont à l'origine d'erreurs de produit parfois fatales.

Avec des dizaines de milliers de noms de marques auxquels s'ajoutent des génériques le risque est significatif. L'OMS (9) associée à la Joint commission internationale, a retenu comme priorité de réduction des risques, la sécurisation des médicaments à consonance identique. Par ailleurs, avec le stress, une baisse d'attention ou lors de la transmission d'une information orale, il reste facile de confondre certains produits.

En France l'Afssaps a mis en place un programme visant à améliorer certains étiquetages mais le risque reste présent et appelle tous les professionnels de soins à une extrême vigilance. Une liste non exhaustive mise à jour régulièrement est publiée dans le bulletin des vigilances (sur le site Internet de l'Afssaps).

## **Liste des produits** (consonance et visuelle)

### A. Objectif

- Sensibiliser les soignants aux risques de confusion liés aux produits à consonance identique et/ou ressemblance.
- Mettre en place un dispositif de vigilance lié à ce risque.

### B. Champ(s) d'application

Les médicaments présentant une similitude de noms et entraînant un risque de confusion.

### C. Mise en œuvre

❶ Établir la liste

Des exemples de listes étrangères et la liste de l'Afssaps (10) sont à votre disposition ; l'établissement évalue par rapport au livret thérapeutique les produits qui posent problème et peut établir sa propre liste.

Lors de la mise à disposition de tout nouveau médicament, le risque de confusion devra être discuté en CME et transmis s'il y a lieu au COVIRIS.

❷ Valider la liste

Par l'intermédiaire de la CME, après concertation avec le pharmacien et le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

❸ Mise en œuvre de la liste – synchronisation avec le COVIRIS

La liste sera diffusée auprès de tous les professionnels de santé de l'établissement avec un accès facilité, notamment par l'intégration au système d'information.

❹ Actions

- séparation physique des produits stockés,
- ajuster le stockage,
- associer au nom de marque la DCI,
- mise en place d'un étiquetage avec caractères d'accroche sur le stock, ou mieux le code-barres ou Datamatrix du produit, à doucher au moment du rangement, puis de la collecte,

... / ...

❹ Actions (suite)

- alertes par informatique « *reminders* » pour les noms proches,
- appliquer une procédure de contrôle par double vérification,
- sélectionner les achats en fonction du risque de confusion,
- mettre en place une liste des équivalents DCI,
- exiger une prescription et/ou une commande à la pharmacie avec le nom de marque associé à la DCI.

❺ Suivi

La liste pourra être régulièrement amendée selon les signalements réalisés. Une revue des incidents devra faire remonter les risques de confusion annuellement.

### D. Évaluation

- nombre d'évènements indésirables associés au risque de similitude.
- critères d'achat des médicaments présentant ces risques.

### ➲ Ci-joint 2 exemples

- exemple **1** – Liste Afssaps (annexe 2) (10)
- exemple **2** – Cliquez sur le lien ► Liste ISMP of confused drug names (11)

# Liste **des comprimés non sécables et non broyables**

Le simple fait d'écraser ou de couper un médicament n'est pas un acte anodin, il implique une concertation entre le prescripteur garant de la bonne posologie, le pharmacien de la bonne efficacité, l'infirmier(ère) de la bonne administration et l'aide soignant de l'aide à la prise.

- Comment s'assurer de la capacité du patient à absorber son traitement si son autonomie n'est pas définie et éviter ainsi tout risque de fausse route ?
- Quel liquide utiliser avec un comprimé écrasé ?
- Est-on sûr de ne pas avoir altéré la biodisponibilité du principe actif ou son dosage ?

Des études réalisées en pédiatrie montrent que plus de 70 % des médicaments broyés ou écrasés ou encore coupés ne correspondent plus à la dose prescrite (12). Chez les personnes âgées, plus de 40 % présentent des troubles de déglutition (13).

Le projet SECURIMED 2009 (14) rapporte que plus de 71 % des établissements proposent des instructions de broyage, 56 % des instructions d'ouverture des gélules et 46 % de fractionnement des comprimés. Néanmoins la MEAH en 2008 (13), indique que les patients présentant une difficulté d'absorption per os ne sont pas toujours documentés et les pratiques ne sont pas connues des infirmier(ère)s.

En pédiatrie, la SFPC dès 2002 (15), recommande de faire préparer par la pharmacie tous les dosages inférieurs à la plus petite dose disponible dans le stock. Certains hôpitaux en Suisse ont mis en place la reconstitution systématique en PUI pour les prescriptions pédiatriques en raison des erreurs de dosage et d'irritation des muqueuses (16).

Le CCLIN Sud-Ouest recommande en 2006, d'avoir à disposition du service la liste des médicaments pouvant être écrasés (17).

## **Liste des comprimés** non sécable et non broyables

### A. Objectif

- sensibiliser les infirmier(ère)s et aides soignants aux risques liés à ces pratiques,
- sensibiliser le personnel aux risques de fausse route,
- réduire le nombre de broyages en salle de soins,
- sécuriser l'administration par voie *per os* chez les personnes âgées et entérale en pédiatrie,
- s'assurer de l'efficacité du médicament.

### B. Champ(s) d'application

En priorité pour les personnes fragiles telles que les enfants et les personnes âgées.

Tous les autres secteurs de soins concernés par ce problème.

### C. Mise en œuvre

Plusieurs outils peuvent être mis en place en fonction de la population concernée. On retrouve dans la littérature :

- la liste des produits pouvant entraîner des troubles de la déglutition,
- la liste des comprimés à ne pas écraser ou la liste des comprimés à écraser autorisés,
- la liste des médicaments à ne pas ouvrir,
- la liste des médicaments à ne pas couper,
- les protocoles de réalisation des préparations,
- des algorithmes de décision : dois-je écraser ou pas ? dois-je couper ou pas ?

❶ Préalable à la réalisation d'un outil

Il faut réaliser une étude des risques : identifier les troubles liés à la déglutition, les risques liés à l'écrasement des médicaments, l'ouverture des gélules, les comprimés coupés (AVK, enfants de moins de 5 ans) en intégrant les voies d'abord utilisées (la voie entérale et ses risques).

Par l'intermédiaire de la CME, vous devez identifier les médicaments compatibles et dosages standard et rappeler les alternatives.

... / ...

❷ Choix de l'outil

Il est possible de choisir plusieurs thèmes et de les réunir en un seul et unique outil.
Selon les risques identifiés et votre démarche qualité, vous vous orienterez vers un outil version « liste de médicaments », un « protocole » plus spécifique à une pratique, un « algorithme » orientant une prise de décision.

❸ Mise en œuvre des outils

Ces outils doivent être validés en CME. Ils doivent être diffusés auprès des services de soins.

❹ Mesures proposées

- étiquetage des armoires et chariots en mentionnant la faisabilité du broyage.
- mettre en place une liste des substitutions des formes.
- des informations sur les liquides accompagnant la prise de médicament : lait fermenté, jus de fruit, eau gélifiée.
- liste des médicaments à ne pas diluer dans le lait, le jus de fruits, le Coca.
- mettre à disposition le matériel adapté dans les services de soins (outils pour couper, mortier).
- réalisation des préparations non standardisées en PUI.
- formation des aides soignants à la surveillance de l'autonomie.

**La pratique 5B au quotidien :**

Au moment de la lecture de la prescription, s'assurer auprès de la liste de la faisabilité de la préparation et si besoin appeler le pharmacien pour avis. Utiliser les protocoles ou algorithmes disponibles pour s'assurer du bon dosage.

## D. Évaluation

Mettre en place des indicateurs de suivi tels que le nombre de fausses routes, le taux de reconstitutions pédiatriques en PUI.

## ➲ Ci-joint 3 exemples

- exemple **1** (18) – Cliquez sur le lien ► http://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/cappinfo/cappinfo26.pdf
- exemple **2** – Signal d'alerte

**Les comprimés à ne pas écraser**

**Ne pas nous ouvrir, merci**

- exemple **3** – source MEAH (13)

| Type de médicament | Consigne |
|---|---|
| **Photosensibles**<br>Imovane®, Lasilix®, Athymil® | À administrer tout de suite après broyage |
| **À libération prolongée (LP)**<br>DiffuK®, Josir LP® | Ouvrir la gélule sans broyer le contenu |
| **Orodispersibles**<br>Inexium®, Motilyo® | Ne pas écraser mais à mettre directement dans la bouche ou à dissoudre dans un peu d'eau |
| **Comprimés de petites dimensions**<br>Previscan® | Faire attention lors du broyage pour éviter une perte importante de principe actif |

| Forme galénique mal adaptée en cas de troubles de déglution | Forme galénique alternative |
|---|---|
| Lasilix® cp | Lasilix® en solution buvable (10mg/mL) |
| Contramal® LP | Ixprim® |
| Topalgic® LP | Ixprim® |
| Mopral® | Inexium® |
| Eupanthol® LP | Inexium® |
| Hemigoxine® | Digoxine® sol buv (5 µg/0.1mL) |
| Fungizone® | Fungizone® sol buv (100mg/mL) |
| Modopar® | Modopar®125 pour solution buvable |
| Heptamyl® | Heptamyl® sol buv (30.5 %) |
| Tardyferon® | Fumafer® poudre |
| Tardyferon B9 | Fumafer® poudre + Speciafolfine® |

# **Thésaurus** des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers

Le manque de standardisation des pratiques des infirmier(ère)s produit des écarts dans la prise en charge des patients en particulier pour les pratiques d'administration des médicaments à risque : différentes méthodes de calcul, différentes méthodes de préparation, différentes techniques d'administration cohabitent. Le programme IPAQSS de la HAS recommande la création d'un thésaurus des protocoles médicamenteux partagé.

Ces protocoles doivent bien sûr toujours être confrontés aux besoins spécifiques du patient auquel on les destine, en vue de réajustement éventuel.

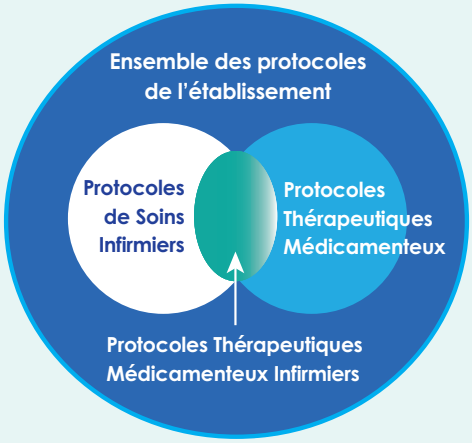
Malgré la spécificité de chaque traitement, il apparaît indispensable de créer un répertoire des procédures d'administration des médicaments et de prise en charge thérapeutique.

## **Thésaurus** des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers

### A. Définition

C'est un recueil documentaire sur un domaine de connaissance donné (ici les pratiques des infirmier(ère)s) liées à l'administration du médicament dont la forme est normalisée. Il regroupe par ordre alphabétique les protocoles standardisés (19).

Le protocole thérapeutique médicamenteux infirmier (PTMI) concerne une spécialité pour une indication ; toutefois, 2 indications pour un même PTMI sont possibles.


Ensemble des protocoles de l'établissement
Protocoles de Soins Infirmiers
Protocoles Thérapeutiques Médicamenteux
Protocoles Thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers

**Source :** Thèse : Une démarche d'amélioration de la sécurité thérapeutique au centre hospitalier de Lunéville. Le Thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers par Dony Alexandre 06 juillet 2010, faculté de pharmacie, Université Henri Poincaré, Nancy 1

### B. Objectifs

- standardiser les pratiques professionnelles,
- harmoniser les pratiques,
- faciliter le travail des professionnels, et notamment des infirmiers.

### C. Champ(s) d'application

Tous les secteurs de soins sont concernés.

### D. Mise en œuvre

❶ Quels processus IDE doivent être standardisés ?

- c'est à l'établissement, à chaque pôle ou service de proposer une liste de médicaments à standardiser.

❷ Comment élaborer le protocole

- les protocoles standardisés doivent être écrits en concertation avec un médecin, un pharmacien, le cadre, des IDE du service. Chaque protocole doit être établi sur la base d'une recherche bibliographique ; ces protocoles doivent être institutionnels afin de rester homogènes.
- la validation doit être assurée par la CME.
- intégrer chaque protocole dans la gestion documentaire et en assurer l'accessibilité. La mise en lien informatique avec la prescription informatisée est vivement conseillée.

... / ...

## D. **Mise en œuvre** (suite)

❸ Quelles sont les rubriques présentes dans un PTMI ?

- intitulé (nom du médicament),
- indication concernée,
- posologie,
- les modalités de préparation,
- mode d'administration,
- précautions d'emploi et de surdosage,
- effets secondaires,
- non-indication,
- stabilité – conservation,
- annexes.

❹ Suivi

S'assurer de l'application des protocoles standardisé.

## E. Évaluation

- nombre de protocoles infirmiers formalisés.
- classification des protocoles dans le thésaurus utilisé.
- nombre d'EM et existence ou absence d'un protocole dans le thésaurus.

# Boîte 2. **Outils de prévention et de récupération**

## Mémo

### A. Définition

Aide-mémoire des éléments clés de vérification du processus d'administration des médicaments.

### B. Objectifs

- diminuer le recours à la mémoire,
- faciliter le raisonnement,
- outil de communication ou communiquer à partir d'un outil « de poche ».

### C. Champ(s) d'application

- tous les professionnels concernés par l'administration des médicaments,
- tous les secteurs de soins, y compris les secteurs techniques (radiologie, etc.),
- tous les médicaments et ce quels que soient la forme, le mode d'administration,
- quel que soit le mode de délivrance des médicaments.

### D. Mise en œuvre

- cet outil a avant tout une vocation pédagogique et il vient en renfort (ou en complément) d'autres dispositifs. Il n'a pas vocation à se substituer aux différentes procédures et protocoles élaborés par l'établissement,
- il est utilisé par les professionnels comme « outil de poche » et/ou sert d'affichage dans la salle de préparation des médicaments,
- il est utilisé par l'encadrement comme outil de sensibilisation à l'intention de tout nouvel arrivant. C'est une autre approche des 5 B, il peut donc être évolutif si l'établissement au regard du bilan de ses évènements indésirables souhaite mettre l'accent sur un B particulier ou par exemple ajouter un B,
- dans une démarche de sécurité, il est intégré comme un outil de récupération.

### E. Évaluation

- nombre de memos diffusés dans l'établissement,
- secteurs mettant à disposition cet outil,
- nombre d'affiches,
- nombre de formes « poche »,
- nombre de personnels qui l'utilisent.

## Avant d'administrer un médicament, vous devez contrôler

## MÉMO

| | |
|---|---|
| QUOI | Le médicament |
| QUI | Le patient qui doit recevoir le médicament |
| OÙ | Dans un environnement au calme |
| QUAND | L'heure & la fréquence d'administration |
| COMMENT | Les modalités d'administration (préparation & voie) |
| POURQUOI | La règle des 5 B |

## Les 5B

**B**

- Patient
- Médicament
- Dose
- Voie
- Moment

- ☑ Je suis certain(e) de l'identité du patient
- ☑ J'ai vérifié la prescription, l'étiquetage du médicament de manière attentive
- ☑ Le dosage est approprié au poids, à la voie, au mode d'administration
- ☑ Le médicament est approprié à la voie prescrite
- ☑ J'ai vérifié la qualité de la voie, l'état psychologique et clinique du patient
- ☑ J'ai correctement programmé la pompe à perfusion
- ☑ J'ai vérifié le plan de soins du patient
- ☑ J'ai informé le patient
- ☑ J'ai tracé l'administration

# Check-list

Les erreurs fréquemment retrouvées lors de l'administration sont liées à une lecture incomplète de la prescription, des erreurs de sélection du médicament ou du contrôle de l'identité du patient. En raison de la complexité du processus et des nombreuses interférences, l'une des voies d'amélioration consiste à réaliser un contrôle par l'exécutant lui-même de l'action qu'il va accomplir à l'aide d'un outil de contrôle.

L'outil développe à la fois une visée pédagogique en rappelant des points clés de l'administration et s'inscrit comme un outil préventif et de récupération de la gestion des risques.

## Check-list

### A. Définition

Il s'agit d'un outil constitué d'une liste de points de contrôle correspondant à des points critiques du processus d'administration.

### B. Objectifs

- prévenir la survenue d'une erreur médicamenteuse,
- permettre au professionnel de s'assurer que l'acte d'administration réponde à la règle des 5 B « le bon médicament au bon patient, à la bonne dose, selon la bonne voie et au bon moment »,
- alerter et mettre en œuvre des mesures correctives,
- assurer l'adéquation entre l'action prévue et l'action réalisée.

### C. Champ(s) d'application

***A minima***

- Pour les produits à risque et voies à risque ou les patients sensibles (pédiatrie, gériatrie, etc.).
- En chimiothérapie tous services, tous produits.

**Autre**

- Et selon les spécificités de l'établissement : activités, analyse des risques, politique de la prise en charge médicamenteuse, développement de la dispensation nominative individuelle, les résultats d'analyse des déclarations des erreurs médicamenteuses, etc.
- À l'initiative des professionnels eux-mêmes

**Ce que n'est pas la check-list :**

- ► Un outil de banalisation de la traçabilité de l'administration

### D. Mise en œuvre

➲ **Pour mettre en place la check-list vous devez au préalable**

1. Établir la liste des médicaments à haut risque avec validation par la CME
2. La liste des services pour lesquels la check-list doit être utilisée est définie
3. Formaliser l'organisation de la mise en œuvre
4. Diffuser la procédure check-list et son outil de traçabilité auprès de chaque professionnel de soins
5. Réaliser un audit à périodicité définie
6. Mettre en place des mesures d'amélioration si besoin

... / ...

## D. Mise en œuvre (suite)

### ➲ Le processus

Vous lisez la prescription.

Vous vérifiez les paramètres de base du patient ainsi que ses paramètres spécifiques (résultats de laboratoire par exemple).

☑ Vous confirmez sur la check-list que la prescription est clairement établie au regard de la réglementation et permet la réalisation de l'administration.

NB : Dans des cas spécifiques comme la chimiothérapie, la pédiatrie, des éléments complémentaires peuvent être renseignés sur la prescription : surface, concentration finale de la préparation, type de diluant, vitesse d'administration, le type d'appareil (pompes, aérosol) à utiliser.

Vous vérifiez les médicaments dont vous disposez au regard de la prescription associée au protocole local et de votre plan d'administration.

Vous assemblez tout le matériel dont vous avez besoin pour réaliser l'administration incluant les médicaments, les diluants, les solvants de rinçage, le matériel de perfusion, d'injection, de protection sur une surface désinfectée.

- ► Le nom du patient, son âge, son poids
- ► Son statut allergique
- ► La date
- ► Les médicaments (sans abréviations) : nom, forme, dosage
- ► La dose à administrer, la fréquence
- ► La voie
- ► La durée
- ► La signature

☑ Vous contrôlez l'intégrité et la compatibilité de tous ces matériels et produits (date d'expiration, qualité, température de stockage).

☑ Vous calculez les doses par écrit et selon le risque vous faites contrôler par un second professionnel (procédure double vérification).

Vous préparez un étiquetage de votre préparation.

Vous vous lavez les mains et réalisez la préparation.

Vous étiquetez les préparations que vous venez de réaliser et vous faites contrôler par un second professionnel selon le risque (procédure double vérification.

☑ Vous vous présentez au lit du patient et vous vous assurez de son identité par 2 identifiants.

☑ Vous contrôlez la voie, les lignes, le matériel de perfusion, selon le risque vous faites contrôler par un second professionnel (procédure 2 check) au regard de la prescription et du plan d'administration.

Vous administrez, vous contrôlez la prise pour la voie orale.

☑ Vous datez (jour, heure, minute) et signez.

Vous validez l'administration.

Classez dans le dossier.

## E. Évaluation

- nombre de memos diffusés dans l'établissement,
- secteurs mettant à disposition cet outil,
- nombre de personnels qui l'utilisent,
- nombre de contrôles tracés.

... / ...

**Qui :**
» Tous les professionnels concernés par l'administration au sein des secteurs d'activité.

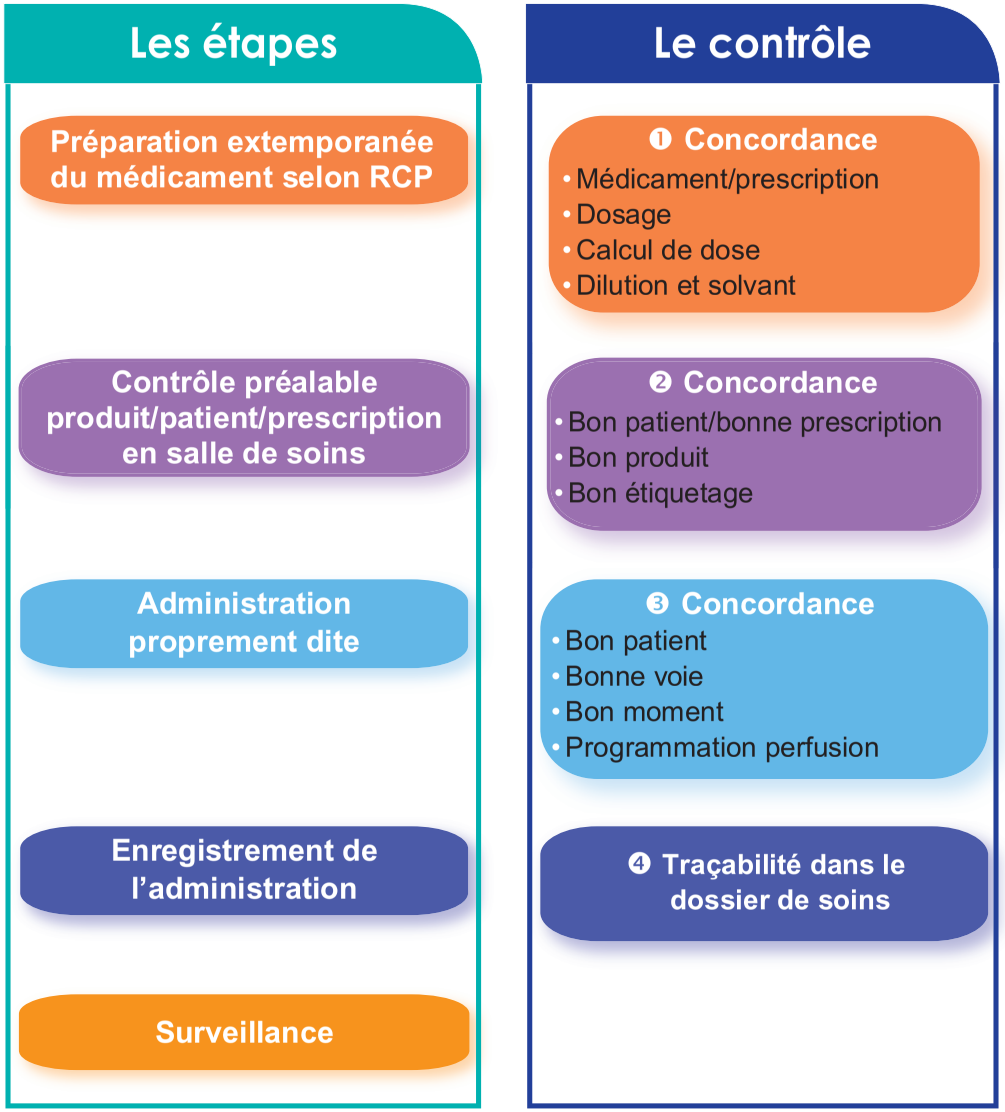
**Quoi** – la vérification porte sur :
» le bon patient et la bonne prescription,
» le bon médicament (nom, dosage, forme),
» la bonne dose,
» la bonne voie,
» la bonne heure,
» la bonne vitesse si perfusion continue.

**Où :**
» Dans la salle de soins pour les étapes 1 & 2,
» Au lit du patient pour l'étape 3.

**Quand :**
» Avant l'administration au patient.

**Comment :**
» Cocher les cases de la check-list : bon patient, bonne prescription, bon horaire, bonne programmation système à perfusion (si nécessaire).

**Pourquoi :**
» Afin de s'assurer de la séquence de l'administration et d'augmenter la vigilance, la check-list est une barrière de récupération permettant d'éviter la survenue d'une EM.



# Double vérification ☑☑

**La double vérification s'intègre dans une démarche liée à la gestion du risque, comme un outil de prévention et de récupération.**

## Double vérification

### A. Définition

Il s'agit d'un système de contrôle croisé sur des critères d'administration entre 2 professionnels de soins réalisé de façon indépendante.

### B. Objectifs

- prévenir les erreurs médicamenteuses au cours de l'administration,
- récupérer les erreurs.

### C. Champ(s) d'application

| Médicaments | Secteurs | Forme/Voie |
|---|---|---|
| ► Une liste ciblée de médicaments à risque adaptée à l'activité de l'établissement et au regard de ses retours d'expériences | • la pédiatrie<br>• la néonatologie<br>• réapédiatrique<br>• tous secteurs identifiés par l'établissement | • les médicaments à risque en perfusion régulée (seringue autopulsée (SAP), pompe programmable, etc.)<br>• la voie intrathécale<br>► Toutes les formes en pédiatrie et néonatologie dès lors qu'un calcul de dose est réalisé |

**La double vérification est un outil de sécurisation à utiliser dans un contexte bien précis. Dans un contexte de travail déjà complexe et contraignant, il est essentiel que cet outil ne devienne pas uniquement contractuel et routinier.**

**Ce que n'est pas la double vérification :**

- ► Un moyen de déresponsabiliser le 1er professionnel.
- ► Un moyen « de se reposer » sur le 2nd professionnel.
- ► Un sentiment excessif de sécurité.
- ► Cette double vérification ne consiste pas en une observation de la pratique du 1er professionnel.

### D. Mise en œuvre (20,22)

➲ **Préalable à la mise en œuvre**

1. Identifier et définir les médicaments, secteurs et procédures qui exigent une double vérification
2. la double vérification est réalisée **indépendamment** du 1er professionnel
3. Réaliser la contre-vérification de la préparation de la dose jusqu'à l'administration au patient
4. Dans tous les cas, le 1er professionnel vérifie son propre travail jusqu'à la contre-vérification
5. L'organisation est revue afin d'adapter les moyens humains et fonctionnels à cette double vérification

... / ...

## D. Mise en œuvre (20,22) (suite)

### ➲ Le processus

1. Identifier (double identification) le patient (Nom, prénom et date anniversaire), le bracelet d'identification et associer le patient et/ou la famille le cas échéant
2. Recherche des allergies
3. Vérifier la prescription : nom du patient, les médicaments, la dose, la voie, la date et l'heure de la prescription
4. Vérifier la concentration du médicament inscrit sur l'étiquette du contenant
5. Préparer les médicaments et vérifier la dose qui a été établie
6. Garder le contenant et la préparation
7. Demander au 2nd professionnel de faire le même contrôle à savoir : nom du patient, les médicaments, la dose, la voie, la date et l'heure de la prescription, la concentration du médicament inscrit sur le contenant et la dose réalisée (calcul et dilution)
8. Ensemble, les 2 professionnels vont dans la chambre du patient, où la vérification de l'identité du patient est réalisée à l'aide de 2 identifiants (exemple : nom et prénom inscrits sur le bracelet d'identification et dossier médical)
9. Vérifier les paramètres de la pompe à perfusion le cas échéant (réglage à la mise en route du traitement, puis lors de tout changement ultérieur de dose)
10. Administrer les médicaments
11. Tracer la double vérification dans le dossier de soins

### ➲ Rappel

- les calculs de dose sont réalisés à partir de protocole de préparation, de dilution pour les médicaments à risque,
- les soignants doivent être encouragés à vérifier tous les médicaments à risque avant l'administration selon la règle des 5 B (bon patient, bon médicament, bonne dose, bon moment et bonne voie),
- chaque fois que l'administration d'un médicament à risque est délivrée en perfusion intraveineuse continue, une seconde personne vérifie avant la mise en route de la perfusion,
- au moment de l'administration proprement dite, la voie est vérifiée ainsi que le réglage de la pompe à perfusion. Chaque ligne de perfusion est étiquetée avec le nom du médicament ; la ligne peut être repérée rapidement du point d'entrée au point distal.

**Dans les situations d'urgence, la procédure de double vérification est remplacée par une annonce orale (répétition verbale) de la prescription avant toute administration**

## E. Évaluation

- suivi et analyse des déclarations d'EM,
- procédure de double vérification en place dans les secteurs concernés,
- professionnels formés à la mise en œuvre de la double vérification,
- audit de dossier de soins : double check renseigné, traçabilité effective dans le dossier.

... / ...

➲ **Modèle 1 – 2 étapes** : Ce modèle illustre les points sensibles sur lesquels la double vérification est importante

**Qui** : Tous les professionnels concernés par l'administration

» **1er professionnel** : IDE, médecins, pharmacien (ou préparateur en pharmacie), sage femme, puéricultrice.

» **2nd professionnel** : IDE, cadre soignant, médecin, pharmacien (ou préparateur en pharmacie), sage femme, puéricultrice, aide soignante (sauf forme injectable), idem pour les auxiliaires de puéricultrice. Patient pour l'étape 2 ?

**Quoi** : la contre-vérification porte sur

❶ La bonne dose,

❷ Le bon patient, la bonne prescription, la bonne voie, la bonne heure et la bonne vitesse si perfusion continue.

**Où :**

» Dans la salle de soins pour l'étape 1,

» Dans la chambre du patient pour l'étape 2.

**Quand :**

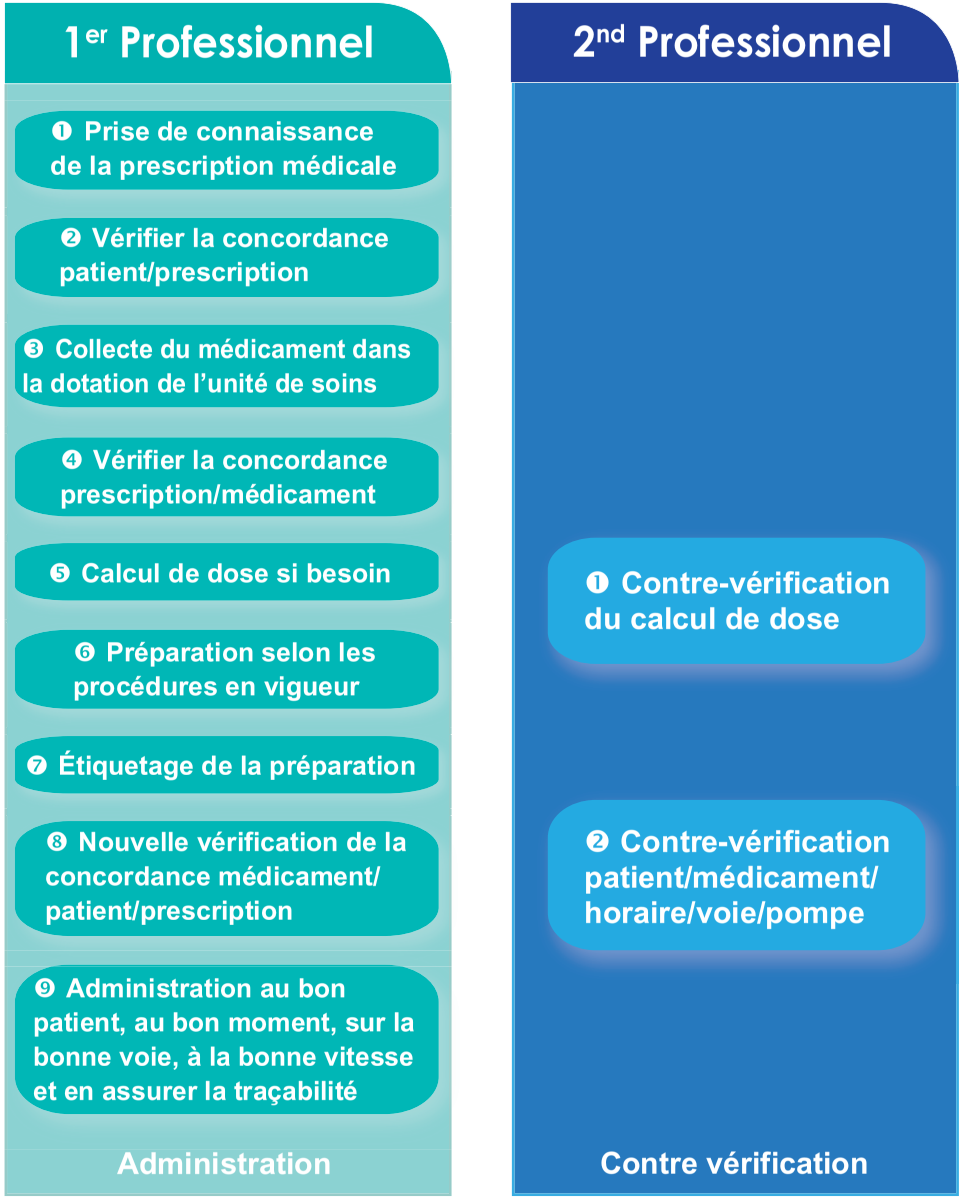
» Avant l'administration au patient.

**Comment :**

» Cocher les cases : bon patient, bonne prescription, bon moment, bonne programmation système à perfusion (si nécessaire). Refaire les calculs de dose si besoin de façon indépendante.

**Pourquoi :**

» Le 2nd professionnel est une barrière de récupération permettant d'éviter la survenue d'une EM.


1er Professionnel
❶ Prise de connaissance de la prescription médicale
❷ Vérifier la concordance patient/prescription
❸ Collecte du médicament dans la dotation de l'unité de soins
❹ Vérifier la concordance prescription/médicament
❺ Calcul de dose si besoin
❻ Préparation selon les procédures en vigueur
❼ Étiquetage de la préparation
❽ Nouvelle vérification de la concordance médicament/ patient/prescription
❾ Administration au bon patient, au bon moment, sur la bonne voie, à la bonne vitesse et en assurer la traçabilité
Administration
2nd Professionnel
❶ Contre-vérification du calcul de dose
❷ Contre-vérification patient/médicament/ horaire/voie/pompe
Contre vérification

## G. Modélisation des outils

### ➲ L'objectif principal

- **proposer un outil « 2 en 1 », qui puisse combiner une check-list et/ou une double vérification.**
  Ces exemples se sont inspirés d'outils existants dans la littérature.

### ➲ Les modèles

1. modèle 1 : standard
2. modèle 2 : spécifique à l'activité de chimiothérapie
3. modèle 3 (annexe 4) : autre modèle pour la chimiothérapie

Chacun des exemples se conçoit comme une fiche recto-verso en format paysage.
D'un côté, les éléments à vérifier et de l'autre les éléments explicatifs.

Date :
Horaire d'administration

Coller étiquette d'identification

**Identification du patient**

Nom :
Prénom :
Date de naissance :
Sexe :

**Préparation** **Protocole standard**

Poids (le cas échéant) :

Dosage : Diluant : Nacl 0.9 % ❒ Glucose 5 % ❒ EPPI ❒

Volume : Débit :

**Les 5 B**

**Signature check 1 : date :**
**Signature check 2 : date :**

| Vérifications | Prescription | | Préparation | | Administration | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Appliquer la procédure de double vérification le cas échéant** | **Check 1** | **Check 2** | **Check 1** | **Check 2** | **Check 1** | **Check 2** |
| Identité patient | | | | | | |
| Nom du produit, forme et dosage | | | | | | |
| Dose totale à administrer | | | | | | |
| Voie d'administration | | | | | | |
| Horaire et fréquence | | | | | | |
| Paramètres de la perfusion | | | | | | |

**Modèle 1**

**Conformité**

Oui ❒ Non* ❒

*Si non, un avis est nécessaire, ne pas administrer

Personne contactée :

- Mettre un + dans la case ; lorsqu'il y a concordance avec les paramètres à vérifier (cf. verso du document)
- Mettre un - dans la case dans le cas contraire

## Éléments de satisfaction permettant de valider les items : **Consignes**

***Rappel :*** *avant d'administrer quelque médicament que ce soit, les professionnels concernés par l'administration doivent garantir les 5 B : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie et le bon moment.*

| 5 B | Items | Éléments de satisfaction | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Prescription** | **Préparation** | **Patient** |
| Bon patient | **Identité patient** | ■ La prescription est réalisée sur le bon dossier du patient, à la bonne date et heure, par le prescripteur.<br>■ Je m'assure d'avoir en main le bon dossier.<br>■ Je vérifie les nom, prénom et la date de naissance. | ■ Le support (pilulier ou autre) comporte la bonne identification du patient (nom, prénom, date de naissance).<br>■ Les injectables (seringues, poches, etc.) comportent un étiquetage conforme aux préconisations. | ■ Au moment de l'administration, je demande au patient de se présenter.<br>■ En cas d'impossibilité, je vérifie son identité par d'autres moyens (ex son bracelet d'identification, l'entourage, etc.)<br>■ J'associe si besoin la famille. |
| Bon produit | **Le produit** | ■ Le nom du médicament est lisible.<br>■ Le dosage est précisé sans ambiguïté.<br>■ La forme galénique est inscrite. | ■ Le produit préparé correspond à la prescription.<br>■ L'étiquetage est complet.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage est concordant. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient le médicament qui va lui être administré et pourquoi. |
| Bonne dose | **Dose totale à administrer** | ■ La dose est rédigée de façon précise.<br>■ Le cas échéant, je dispose également de :<br>◗ la concentration ou la quantité totale du médicament dans le contenant (ex : 1mg/ml),<br>◗ le nom et le volume de diluant et/ou du liquide de perfusion. | ■ Dans le cas des médicaments à risque, le contenant me permet de vérifier l'étiquetage.<br>■ L'étiquetage est complet.<br>■ En cas de reconstitution, je réalise des calculs de dose.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments sur la dose, la dilution (y compris le diluant) et la dose finale. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient la dose de produit à administrer dans certaines situations et en particulier en cas de pathologie chronique et pourquoi. |
| Bonne voie | **Voie d'administration** | ■ La voie est indiquée.<br>■ Elle est concordante avec la forme galénique. | ■ La préparation est conforme à la voie. | ■ La situation (l'état clinique) du patient permet l'administration selon la voie prescrite. |
| Bon moment | **Horaire et fréquence & paramètres de la perfusion** | ■ L'horaire et la fréquence sont indiqués.<br>■ Le cas échéant, je dispose également :<br>◗ de la vitesse du bolus, de la perfusion. | ■ La préparation (en cas de reconstitution) est prête dans un délai compatible avec l'hygiène et la RCP.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments relatifs à la vitesse en fonction de la dilution. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient l'heure et la fréquence du médicament à administrer et pourquoi. |

Date :
Horaire :

Coller étiquette d'identification

| **Identification du patient** |
|---|
| Nom : |
| Prénom : |
| Date de naissance : |
| Sexe : |

| **Protocole** | **J :** | **Durée :** |
|---|---|---|
| Préparation (ou étiquette préimprimée) : | | |
| DCI et DC | conservation : | |
| Dose | Voie : diluant | Dose totale durée |
| Posé le | | |

**Les 5 B** **Signature check 1 :** **date :**
**Signature check 2 :** **date :**

| **Vérifications** | **Protocole** | | **Préparation** | | **Au lit du patient** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Appliquer la procédure de double vérification le cas échéant** | **Check 1** | **Check 2** | **Check 1** | **Check 2** | **Check 1** | **Check 2** |
| Prescripteur habilité | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Protocole | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Identité patient | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Nom du produit | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Jour du traitement (JX) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Dose | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Voie d'administration | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Horaire et fréquence | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Validité du médicament | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |
| Paramètres de la perfusion | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

**Modèle 2**
**Chimio**

- Mettre un **+** dans la case lorsqu'il y a concordance avec les paramètres à vérifier (cf. verso du document)
- Mettre un **-** dans la case dans le cas contraire

## Éléments de satisfaction permettant de valider les items : **Consignes**

***Rappel :*** *avant d'administrer quelque médicament que ce soit, les professionnels concernés par l'administration doivent garantir les 5 B : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie et le bon moment*

| 5 B | Items | Éléments de satisfaction | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Prescription** | **Préparation** | **Patient** |
| Bon patient | **Identité patient** | ■ La prescription est réalisée sur le bon dossier du patient, à la bonne date et heure.<br>■ Je m'assure d'avoir en main le bon dossier.<br>■ Je vérifie les nom, prénom et la date de naissance. | ■ Le support (pilulier ou autre) comporte la bonne identification du patient.<br>■ Les injectables (seringues, poches, etc.) comportent un étiquetage conforme aux recommandations. | ■ Au moment de l'administration, je demande au patient de se présenter.<br>■ En cas d'impossibilité, je vérifie à l'aide de son bracelet d'identification.<br>■ J'associe si besoin la famille. |
| Bon produit | **Le produit** | ■ Le nom du médicament est lisible.<br>■ La concentration est précisée sans ambiguïté.<br>■ La forme galénique est inscrite. | ■ Le produit préparé correspond à la prescription.<br>■ L'étiquetage est intact.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage est concordant. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient le médicament qui va lui être administré et pourquoi. |
| Bonne dose | **Dose totale à administrer** | ■ La dose est rédigée de façon précise.<br>■ Le cas échéant, je dispose également de :<br>◗ la concentration ou la quantité totale du médicament dans le contenant (ex : 1mg/ml),<br>◗ le diluant et le liquide de perfusion.<br>◗ le nom et le volume de diluant et/ou du liquide de perfusion. | ■ Dans le cas des médicaments à risque, le contenant me permet de vérifier l'étiquetage.<br>■ L'étiquetage est intact.<br>■ En cas de reconstitution, je réalise des calculs de dose.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments sur la dose, la dilution (y compris le diluant) et la dose finale. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient la dose de produit administré dans certaines situations et en particulier en cas de pathologie chronique et pourquoi. |
| Bonne voie | **Voie d'administration** | ■ La voie est indiquée.<br>■ Elle est concordante avec la forme galénique. | ■ La préparation est conforme à la voie. | ■ La situation (l'état clinique) du patient permet l'administration selon la voie prescrite. |
| Bon moment | **Horaire et fréquence & paramètres de la perfusion** | ■ L'horaire et la fréquence sont indiqués.<br>■ Le cas échéant, je dispose également :<br>◗ de la vitesse du bolus, de la perfusion. | ■ La préparation (en cas de reconstitution) est prête dans un délai recommandé (≤ 30 min).<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments relatifs à la vitesse en fonction de la dilution. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient l'heure et la fréquence du médicament administré et pourquoi.<br>■ La programmation de la perfusion est vérifiée par une tierce personne. |

# Auto-évaluation par le critère du manuel de certification V2010

Le manuel de certification V2010 est un des outils d'auto-évaluation lors de votre visite de certification, mais également en continu, avec notamment la référence 20 sur la prise en charge médicamenteuse.

## Critères

### Pourquoi

- il a l'intérêt de couvrir l'ensemble du processus et permet ainsi d'avoir une vision globale de la prise en charge médicamenteuse et donc d'identifier les risques aux interfaces de ce processus complexe, en prenant en compte l'ensemble des parties prenantes,
- il permet de définir les actions prioritaires à mener et de les suivre à travers la boucle d'amélioration continue,
- les équipes se familiarisent avec ce critère et en font un outil,
- c'est une Pratique Exigible Prioritaire (PEP), un critère pour lequel des attentes particulières sont exprimées.

### Comment

- Deux critères vous permettent de vous évaluer : le critère 20.a (ci-dessous) et,le critère 20.a bis (page suivante).

#### Critère 20.a : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

CHAPITRE 2
PRISE EN CHARGE DU PATIENT
Parti e 3
Parcours du patient
Référence 20
La prise en charge médicamenteus e

La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient. Sa continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville.

La mise en place d'une démarche qualité concertée de ce processus systémique complexe, pluriprofessionnel, présentant de nombreuses interfaces concourt à la prévention de la iatrogénie médicamenteuse évitable.

Ainsi, le travail en équipe, la double vérification avant l'exécution d'actes à risque, notamment dans les unités de soins, et les échanges réguliers entre les équipes de la pharmacie et des secteurs cliniques doivent être développés.

Pourront contribuer à la satisfaction de ce critère les actions réalisées dans le cadre du contrat de bon usage du médicament (CBU) entre l'établissement et l'ARS, le suivi de l'indicateur HAS sur la tenue du dossier du patient (deux items sur la trace écrite des prescriptions médicamenteuses), le bilan des erreurs médicamenteuses déclarées et analysées, les rapports d'audit interne ainsi que les actions d'amélioration en place.

PEP
MCO
PSY
SSR
SLD
HAD

R Critère 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

**E1** I Prévoi r

L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.

Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier, est défini.

Des outils d'aide à la prescription (selon les données de référence) et à l'administration, actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels .

**E2** I Mettre en œuvre

Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées .

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.

**E3** I Évaluer et améliorer

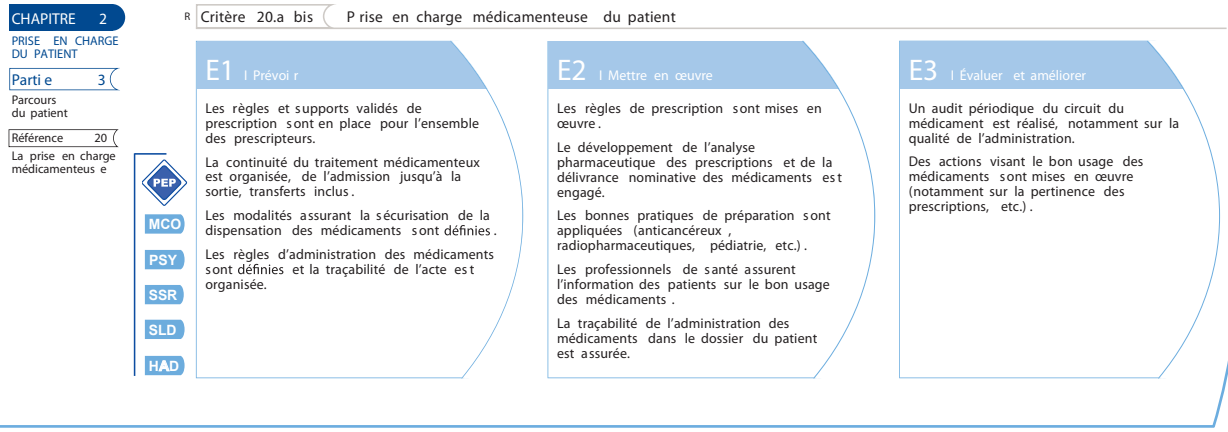
Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations, est réalisé.

Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés .

Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels .

## Critères (suite)

### Critère 20.a.bis : Prise en charge médicamenteuse du patient (annexe 5)


CHAPITRE 2
PRISE EN CHARGE DU PATIENT
Partie 3
Parcours du patient
Référence 20
La prise en charge médicamenteuse
R Critère 20.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient
PEP
MCO
PSY
SSR
SLD
HAD
E1 Prévoir
Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.
La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.
Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.
Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée.
E2 Mettre en œuvre
Les règles de prescription sont mises en œuvre.
Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.
Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).
Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.
La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.
E3 Évaluer et améliorer
Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.
Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).

Les éléments de vérification prennent en compte les travaux du guide (cf annexe 5).

Ce guide constitue également un outil de mise en œuvre de démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques des équipes pluriprofessionnelles qui pourront y trouver des méthodes et outils d'analyse *a priori* et *a posteriori* et des données de références relatives aux pratiques d'administration des médicaments.

Ces démarches pourront être valorisées dans le cadre de la certification des établissements de santé à travers d'autres critères :

- le **critère 20b** relatif à la prescription médicamenteuse du sujet âgé,
- dans le **critère 28 a**, au travers du tableau de bord des démarches EPP, témoignant ainsi de la dynamique des secteurs, services ou unités engagés dans une démarche de sécurisation de l'administration médicamenteuse,
- la démarche d'analyse *a posteriori* des pratiques réalisées au sein de RMM, (exigence de la certification en chirurgie, cancérologie, anesthésie-réanimation, **critère 28a**),
- la démarche de pertinence des soins : pertinence des prescriptions, bon produit à la bonne dose, selon la bonne voie d'administration, cette démarche participant à la sécurisation de l'administration médicamenteuse, **(critère 28b)**,
- la démarche d'utilisation d'indicateurs de pratique clinique à des fins d'amélioration **(critère 28c)**.

# Boîte 3. **Méthodes et outils d'analyse *a posteriori* des erreurs**

Tout établissement de santé doit mener une réflexion pérenne sur les moyens à mettre en œuvre pour prévenir les erreurs médicamenteuses. Les erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées font l'objet d'une déclaration interne au sein de l'établissement. Leurs analyses doivent aboutir à la mise en œuvre de mesures de prévention spécifiques, communes à l'ensemble de la structure et formalisées par écrit.

Pour comprendre, identifier et analyser les causes à l'origine d'une EM, des méthodes et outils d'analyse *a posteriori* sont disponibles : RMM, REMED, CREX, et des démarches d'EPP. Cette liste n'est pas exhaustive, mais elle est adaptée à l'analyse de l'EM. L'analyse est réalisée en groupe pluridisciplinaire et pluriprofessionnel. L'analyse en interne d'une EM peut aboutir à un signalement externe à l'Afssaps dans le cadre de la pharmacovigilance et/ou du guichet des erreurs médicamenteuses.

La démarche conduite par la structure, doit être documentée, et les preuves de son existence apportées.

La non-culpabilisation des personnes ayant participé à la prise en charge est indispensable à l'objectivité et au succès de la recherche des causes, ainsi qu'à la pérennité de la démarche entreprise. L'engagement dans la démarche proposée doit permettre de réussir une analyse à la fois transparente et non culpabilisante. Il s'agit donc de décrire les faits et d'analyser des situations s'étant produites, pour apprendre et comprendre afin d'agir ensemble pour renforcer la qualité et la sécurité des soins, sans porter de jugement sur les personnes, ni rechercher un coupable ou un responsable.

**Le signalement des EM est organisé**

- Un dispositif de signalement des événements indésirables liés aux soins est mis en place
- Les erreurs médicamenteuses sont identifiées comme événement indésirable à signaler dans le dispositif de déclaration de l'établissement de Santé. Il intègre aussi bien les erreurs avérées que les erreurs potentielles
- Les professionnels sont formés au dispositif de déclaration et à l'analyse des événements
- L'analyse de ces événements est rapide, de nature pluriprofessionnelle et le retour d'information est organisé ; le déclarant étant l'un des bénéficiaires.

## Revue de Mortalité et Morbidité (RMM)

La **RMM** (23) permet une analyse collective, rétrospective et systémique d'événements ayant causé un décès, une complication ou qui auraient pu causer un dommage au patient. Elle peut donc tout à fait être utilisée pour analyser une EM.

- La RMM est un espace de discussion en équipe pour l'analyse, la mise en œuvre et le suivi d'actions

- **Objectif** : Mise en œuvre et suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins.

- **Modalités de la RMM en 4 étapes**

1. Présentation du cas (qu'est-il arrivé ?).
   Description de l'EM rencontrée et du processus d'administration des médicaments
2. Recherche et identification du problème de soins (comment est-ce arrivé ?).
   Identification, parmi ces pratiques, de celles jugées non optimales, ainsi que les problèmes rencontrés lors du processus d'administration des médicaments.
3. Recherche de causes et analyse de la récupération (pourquoi est-ce arrivé ?)
   Analyse afin de rechercher les facteurs contributifs et les causes, identifier également les actions et les éléments ayant permis d'éviter des dommages chez le patient.
4. Synthèse et proposition d'un plan d'action (qu'avons-nous appris ? quels changements mettre en œuvre ?)
   - proposition d'actions d'amélioration visant à diminuer la probabilité d'apparition des causes à l'origine du risque (actions préventives) ou à en limiter leurs effets délétères,et leur gravité (actions protectrices),
   - suivi et évaluation des actions entreprises.

## Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs associés (REMED)

La **REMED** (24) est une méthode systémique d'évaluation multidisciplinaire des pratiques professionnelles avec une approche par problème, développée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC).

➲ La REMED cible les EI liés aux EM et leurs conséquences éventuelles auprès des patients et des professionnels de santé.

➲ **Objectif** : Analyser l'erreur médicamenteuse ainsi que ses conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions et d'éviter sa réapparition.

➲ **Conduire la revue en 18 questions**

1. Y a-t-il une erreur médicamenteuse à l'origine du problème ?
2. Qui gère et anime la revue ?
3. Qui est destinataire de l'intégralité de la réflexion du groupe de travail ?
4. Quelle information sera restituée au niveau institutionnel ?
5. Qui faut-il contacter pour savoir ce qui s'est passé ?
6. Comment aider et accompagner le personnel impliqué dans la survenue d'une erreur ?
7. Où sont archivés les documents utilisés ou produits au cours de la REMED ?
8. Quel est le ou les produit(s) de santé impliqué(s) dans la survenue de l'événement indésirable ?
9. Quelles sont les caractéristiques de l'erreur médicamenteuse ?
10. Quels sont les situations, les dysfonctionnements et les facteurs déclenchants contributifs de l'erreur, voire du dommage ? Autrement dit, pourquoi est-ce arrivé ?
11. Quel est le processus de prise en charge habituel ?
12. Comment a-t-on rattrapé la situation ?
13. Quel est le processus de prise en charge idéal qui permet d'éviter l'EM ?
14. Quelles sont les différentes actions réduisant le risque de survenue d'un évènement analogue? Autrement dit, comment éviter la récidive ?
15. Quelles sont les recommandations à formuler et à diffuser ?
16. Quelles sont les mesures qui auraient le plus d'impact sur les pratiques ?
17. Comment mettre en œuvre et suivre les mesures ?
18. Quelles mesures sont abouties et opérationnelles ?

## Comité de retour d'expérience (CREX)

Le **retour d'expérience** (13,25)est une démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation des signaux que donne un système. Il consiste à apprendre de ce qui se passe et de ce qui s'est passé (performances, erreurs évitées, incidents et accidents) pour mieux maîtriser l'avenir.

➲ Le CREX est une instance de décision et de pilotage

➲ **Objectif** : Il s'agit d'une **démarche collective** où la recherche de l'ensemble des causes, à partir d'une analyse systémique des événements recensés, le choix des actions correctives et la mise en œuvre de ces actions nécessitent une implication forte de l'ensemble des acteurs. Le CREX peut décider de mettre en œuvre une RMM ou une REMED.

➲ **Conduire de la démarche en 7 étapes**

❶ Présentation des évènements du mois (Fréquence mensuelle – durée idéale : de 1h15 à 1h30) Écoute et recensement des événements du mois écoulé.

❷ Choix collégial par le CREX d'un évènement
- présence obligatoire de chacune des fonctions (médicale, paramédicale, pharmaceutique), (5 à 8 personnes, etc.),
- choix d'un seul événement pour analyse – recours possible à une analyse de criticité pour étayer le choix (produit de la fréquence par la gravité).

❸ Choix d'un pilote (formé à la méthode spécifique Orion®)

❹ Présentation par le pilote de l'analyse Orion de l'événement choisi lors du CREX précédent

❺ Choix des actions correctives et désignation du responsable de l'action et de son échéance

❻ Suivi des actions correctives précédentes

❼ Communication

## Références bibliographiques


1. Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. A systems approach to quality improvement in long-term care: safe medication practices workbook. Boston: Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction; 2007.
   http://www.macoalition.org/Initiatives/docs/safe_medication_practices_wkbk-2008.pdf

2. Food and Drug Administration. 6 Tips to avoid medication mistakes. FDA Consumer Health Information. Silver Spring: FDA; 2008.
   http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm096407.pdf

3. Institute for Family-Centered Care. Your role in safe medication use: a guide for patients and families. Institute for Family-Centered Care: IFCC; 1999.
   http://www.macoalition.org/documents/ConsumerGuide.pdf

4. Joint Commission. Speak up: Help avoid mistakes with your medicines. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2007.
   http://www.jointcommission.org/Speak_Up__Help_Avoid_Mistakes_With_Your_Medicines/

5. Joint Commission. Speak up: help prevent errors in your care. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2009.
   http://www.jointcommission.org/assets/1/6/speakup.pdf

6. Manitoba Institute for Patient Safety. It's safe to ask about your medications. Manitoba: Manitoba Institute for Patient Safety; 2009.
   http://www.safetoask.ca/wp-content/uploads/wallet-02-09bil.pdf

7. U.S.Pharmacopeia. Just ask …And help prevent medication errors.
   http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/justAskPrevent.pdf.

8. Joint Commission. Look-alike, sound-alike drug names. Sentinel Event Alert 19. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2001.
   http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_19.pdf

9. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Assuring medication accuracy at transitions in care. Patient safety solutions 2007;1(6).

10. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Liste des confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Vigilances 2010;(51):7-8.

11. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list confused drug name. Horsham: ISMP; 2010.
    http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf

12. De Giorgi I. Sécurité d'administration et de préparation des médicaments en pédiatrie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2005.
    http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_idg.pdf

13. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament. Approfondissement. Paris: MEAH; 2008.

14. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Rapport d'étude. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009.
    http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf

15. Société française de pharmacie clinique, Brion F, Fontan JE, Aubin F, Naveau-Ploux C. Pediad : observation du mésusage du médicament en pédiatrie, les leçons à en tirer ? Compte-rendu de l'atelier de Pharmacie clinique pédiatrique du 26 juin 2002, Montpellier, France. Pessac: SFPC; 2002.

16. Bonnabry P. Innovations techniques en matière de sécurité des soins : exemple du médicament. XIème journée "Risque, sécurité et médecine" Genève, 20 juin 2008.
    http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_anesth_innov_techniques08.pdf.

17. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène. Bordeaux: CCLIN Sud-Ouest; 2006.

18. Couper ou écraser les comprimés : oui ou non ? De la théorie à la pratique. CAPP-INFO 2003;(26).

19. Dony A. Une démarche d'amélioration de la sécurité thérapeutique au centre hospitalier de Lunéville. Le thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers [thèse]. Nancy: Université Henri Poincaré Section des sciences pharmaceutiques; 2010.
    http://www.scd.uhp-nancy.fr/docnum/SCDPHA_T_2010_DONY_ALEXANDRE.pdf

20. Centre for Clinical Effectiveness, Allen K. Single or double checking of medications prior to administration. Evidence Request. Clayton Victoria: CCE; 2006.
    http://www.southernhealth.org.au/icms_docs/1057_Check_Medications.pdf

21. University of Maryland Medical Center. Implementation of a standardized double check process. MPSC 2010 Annual conference solution submission. Elkridge: MPSC; 2010.
http://www.marylandpatientsafety.org/html/education/solutions/2010/documents/communication/Implementation_of_a_Standardized.pdf

22. University of Kansas Hospital. Hight alert medication double check. Corporate policy manual. Section: medication management. Volume 2, 2011.
http://www2.kumc.edu/pharmacy/Policies/Hospital%20Medication%20Management/High%20Alert%20Medication%20Double%20Check.pdf.

23. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf

24. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés (REMED). Pessac: SFPC; 2008.

25. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers. Améliorer la sécurité des organisations de soins: exploiter les retours d'expériences. Paris: MEAH; 2008.
http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf

Partie 4

# Pour en savoir plus

# Sommaire

## Partie 4. Pour en savoir plus

**4.1 Données de la littérature** ---- **97**

►Type d'erreur ---- 97

►Causes ---- 97

►Comprendre les barrières identifiées dans la littérature ---- 100

**4.2 Cas concret d'EM** ---- **102**

**4.3 Foire aux questions – réponses (FAQ)** ---- **107**

Références bibliographiques ---- 109

# Partie 4. **Pour en savoir plus**

## 4.1 Données de la littérature

Toutes les données suivantes sont issues d'un travail de recherche bibliographique préparatoire au groupe de travail.

### ► Type d'erreur

Selon l'Afssaps, l'erreur médicamenteuse peut être définie comme :

- avérée, lorsqu'elle résulte en l'administration au patient d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie ou selon un mauvais schéma thérapeutique, etc.,
- potentielle, si elle est interceptée avant l'administration du produit au patient,
- latente (risque d'erreur), s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient.

### ► Répartition selon les types d'erreurs

De nombreuses publications citent des fréquences d'apparition mais la plus complète est représentée par le guichet des erreurs médicamenteuses de l'Afssaps (1). Cependant il existe une importante variation selon les méthodes d'évaluation.

- **Erreur d'omission :** de 9 % (4) à 25 % (5) avec des spécificités en pédiatrie de 19.9 % (6) et en long séjour de 60.1 % (62).
- **Erreur de doses :** 10 %(4) avec une moyenne de 31 %, elles peuvent atteindre jusqu'à 71 % des erreurs sur injectables.
- **Erreur de produit :** de 7 % (2) à 45 % (4) si on inclut les diluants avec une moyenne de 11 %. Elles représentent 50 % des EIG (1), 20 à 31 % des erreurs sur injectables (7,8) et 15 % sur Pompes (7,8).
- **Erreur de forme galénique :** de 0,7 % (1) à 11 % (4)
- **Erreur de technique d'administration :** estimée à 2.4 % par l'Afssaps (1), elle est de 5.4 % pour les AVK (9), signalée à 1.6 % en soins intensifs (10).
- **Erreur de voie :** de 1.3 % (4) à 9,5 % (11,12). Elle est signalée à 14 % en anesthésie. L'USP MEDMARX program reporte plus de 300 erreurs de lignes de connexions (6). En pédiatrie la confusion entre la voie entérale et IV (6) et la voie intrathécale pour la vincristine (13.)
- **Erreur de débit :** évaluée entre 1.8 % (1) à 5.7 % (12). Les erreurs de débit représenteraient 66 % des IV (6).
- **Erreur de durée d'administration :** deux publications françaises spécifient que la durée représente 0.5 % des erreurs signalées au guichet Afssaps et 9% des erreurs enregistrées en soins intensifs (10).
- **Erreur de moment :** signalée à 0.9 % (1), et plus généralement 7 % (2,4). L'erreur de moment est spécifiée lors d'études avec prescription informatisée afin de permettre l'analyse et parce que de nombreuses erreurs sont interceptées à près de 80 % (11), elle représente alors 33,6 % des erreurs.
- **Erreur de patient :** alors qu'elle ne serait que de 1% en chimiothérapie (14), elle est évaluée jusqu'à 19 % tous services confondus (11).
- **Périmés, détérioration :** estimée à 0.8 % par le guichet Afssaps (1), sa fourchette est présentée de 8 à 22% en France(4) et ceci selon le circuit de distribution nominatif ou non. Comme erreur, il est très souvent rappelé que la date d'ouverture du flacon à dose multiple n'est pas indiquée ou que le produit n'est pas conservé en salle de soins selon les recommandations RCP.

## ► Causes

De nombreuses publications ont utilisé l'AMDEC pour analyser les risques (cf références bibliographiques).

**Seules les causes quantifiées sont présentées ici :**

- L'étape de vérification de la conformité de la prescription n'est pas réalisée dans 54 % des cas aux États-Unis (15)
- La lecture de l'étiquetage du produit n'est pas faite dans 31.9% (1)
- L'étiquetage présente un défaut dans 5 % des cas (6)
- La traçabilité de l'allergie n'est pas réalisée dans 75% des cas (6)
- La lecture de la prescription n'est pas réalisée dans 0.9 % des cas (1).
- Il existe une similitude de noms de produits dans 3.3 % des cas (1).
- Un mésusage des produits est réalisé dans 0.6 % des cas (1).
- La défaillance de l'équipement est en cause pour 8 % (6) à 9 % des cas avec des pompes PCA défaillantes (16).
- Le non-respect des procédures en place est fortement cité et varie de 24 % (17).
- Le défaut d'écriture relève de 9 % d'EIM (15) à 23 % (4).
- Défaut de lavage des mains dans 28 % à 73 % des cas (2).

**Chiffre 🗝 :**

- Dans 1/3 des cas pas de lecture de l'étiquette (1)
- Plus de la moitié des acteurs ne se lavent pas les mains au moment de l'administration (2)
- Pas de vérification de l'identité des patients jusqu'à 26 % des patient(2)
- 10 interruptions des IDE / heure(3)

- La vérification de l'identité du patient n'est pas réalisée dans 6 à 26 % des cas (2).
- Il existe un défaut de suivi pour 9 % des cas (18).
- Le manque de standardisation des prescriptions et des calculs est retrouvé pour 3.1 % des anti vitamines K (19).
- Des erreurs de calcul sont réalisées pour 14.2 % des prescriptions auditées (6) en pédiatrie.
- Les interruptions des IDE sont très fréquentes (1 interruption pour 3 médicaments administrés) et de 6.7 interruptions/heure (3).

## Synthèse des causes

| Le Processus | **Causes** (liste non exhaustive) | Causes profondes principales |
|---|---|---|
| **Prise en compte de la prescription** | ■ Difficulté d'interprétation de la prescription (incomplète, illisible, inadaptée)<br>■ Multiplicité des supports de prescription<br>■ Absence de standardisation des modalités de prescription (Support, écriture, calcul, protocole)<br>■ Absence de support unique de prescription/administration conduisant aux retranscriptions<br>■ Communication entre professionnels difficile<br>■ Médicaments prescrits en dehors du livret thérapeutique<br>■ Manque de formation<br>■ Défaut de connaissances (patient, médicaments, résultats biologiques)<br>■ Absence, insuffisance, difficultés d'accès aux données | ➲ Qualité de la prescription<br>➲ Gestion des données |
| **Préparation extemporanée, réalisation des piluliers** | ■ Déconditionnement des produits<br>■ Absence d'étiquetage des médicaments préparés<br>■ Difficulté d'interprétation et réalisation des calculs de doses (absence de calculatrice, abaques, unités de dosage non-standard, formation, complexité)<br>■ Hygiène de préparation non respectée<br>■ Forme galénique non adaptée à la posologie (flacon multidose, broyage, fractionnement)<br>■ Dispositif médical non adapté (seringues, pipettes, perfusions)<br>■ Absence de protocoles de préparation<br>■ Glissement de tâches<br>■ Défaillances humaines | ➲ Qualité des calculs<br>➲ Étiquetage<br>➲ Environnement |
| **Contrôle** | ■ Absence vérification de la concordance prescription/patient/produit en fin de préparation<br>■ Absence de contrôle du calcul de dose, allergies<br>■ Absence de lecture de l'étiquetage produit à chaque manipulation<br>■ Supervision défaillante<br>■ Absence de traçabilité<br>■ Manque de temps, stress, etc. | ➲ Facteur humain<br>➲ Facteur organisationnel |
| **Acte d'administration** | ■ Absence de vérification au lit du patient (identité/produit/prescription)<br>■ Défaut d'information/consentement patient<br>■ Choix d'autonomie inadapté<br>■ Qualité des voies d'abord non vérifiée<br>■ Coexistence de plusieurs perfusions<br>■ Non-respect des horaires de prise<br>■ Absence de protocoles d'urgence (antidotes, pratiques à risque)<br>■ Glissement de tâches<br>■ Défaut de connaissances et de pratique<br>■ Défaillances humaines | ➲ Méthode d'identification du patient<br>➲ Facteur organisationnel<br>➲ Omission |
| **Enregistrement Surveillance** | ■ Enregistrement anticipé de l'administration<br>■ Enregistrement de l'administration en fin de journée<br>■ Absence ou suivi biologique, constantes inadaptées<br>■ Absence de traçabilité des médicaments non administrés<br>■ Défaut de traçabilité des effets attendus et secondaires<br>■ Surveillance non appropriée (périodicité, matériel) | ➲ Qualité de la traçabilité |
| **Management qualité et risques** | ■ Absence de programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques<br>■ Coordonnateur des risques non identifié<br>■ Défaut de culture du risque (peu de signalements, dossiers sécurité non suivis, cartographie non réalisée) et difficulté d'engagement à une non-sanction après déclaration d'une EM<br>■ Absence d'évaluation (audits, EPP, tableaux de bord, etc.)<br>■ Difficultés d'implication de la CME<br>■ Absence d'études *a posteriori* des incidents (CREX, REMED, RMM, etc.)<br>■ Difficultés de mise en œuvre des alertes descendantes<br>■ Organisation défaillante | |

## ► Comprendre les barrières identifiées dans la littérature

### La littérature nous donne des éléments d'information concordants sur les barrières à mettre en place

- Les erreurs sont interceptées à hauteur de 2 % (15) à 76 % (20)
- Les nouvelles technologies permettent d'augmenter le taux d'interception considérablement, jusqu'83 % (21)
- 41% des erreurs sont interceptées dès l'accueil du patient (22), 2 à 14 % au moment de la préparation des produits en salle de soins (21,22) - Un préparateur intercepte 70 à 90 % des erreurs au stade de la dispensation (20,21)
- Dans le cas des AVK, plus de 56 % des erreurs pourraient être interceptées au moment de la prescription en présence des données de laboratoire (19)
- En présence d'une bonne information du patient, celui-ci pourrait intercepter 2% des erreurs (21,22)
- La technologie fait progresser la sécurité (11,15,21)
- La responsabilisation de chacun, le management des risques permettent de faire progresser l'ensemble du système de façon durable (5)
- L'informatisation réduit de 25 % (23) les erreurs. L'informatisation doit comprendre, la prescription, le dossier de soins, l'interface avec l'administration et la pharmacie. Attention aux nouveaux risques induits
- La mise en place d'une zone spécifique de préparation des médicaments au niveau des services réduit de 48-71 % les EIM (3)
- La mise en place de la distribution nominative réduit de 30 à 54 % les EIM (5,24)
- Le code-barres au lit du patient réduit de 5 % (11) à 80 % (24) des erreurs et reste difficile à mettre en place et parfois controversé
- Le double check à l'administration réduit de 70 % les EIM (8,16)
- La réalisation de la préparation des injectables à la PUI, réduit de 45% (16) à 94% (21) les EIM liés aux injectables
- La mise en place d'un simple contrôle à chacune des étapes réduit de 85 % les EIM (21)
- La mise en place de pompes à puce « smart pompes » réduit de 73 % les incidents liés aux pompes (21)
- La mise en place d'aide au calcul, informatisé ou sous forme de pense-bête réduit de 72 % les erreurs de doses (25)
- La suppression des stocks de certains médicaments réduit de 72 % les erreurs liées aux injectables (25)
- La gestion informatisée de la *supply chain* avec code-barres et RFID réduit de 59 à 70 % les EIM (11)

## Synthèse non exhaustive des barrières

| Les étapes du processus | **Barrières** (liste non exhaustive) | Barrières en profondeur |
|---|---|---|
| Prise en compte de la prescription | ■ Standardisation de la prescription (support, écriture, calcul, protocole)<br>■ Prescription spécifique au produit<br>■ Mise en place médecin référent<br>■ Avis pharmaceutique avant prise en compte<br>■ Prescription en DCI<br>■ Outils d'orientation des choix et posologies<br>■ Suppression des abréviations<br>■ Systèmes d'alertes en cas de dosages dépassés | ➲ Informatisation de la prescription<br>➲ Support unique prescription/administration |
| Collecte du médicament | ■ Harmonisation des stocks<br>■ Rationalisation des stocks<br>■ Sécurisation des accès<br>■ Étiquetage des armoires (caractères d'accroche, DCI, codes couleur ISO anesthésie)<br>■ Informatisation du stockage<br>■ Retour des médicaments non utilisés en PUI<br>■ Séparation physique des stocks d'intercurrents, gestion par la pharmacie | ➲ Délivrance nominative,<br>➲ Armoire sécurisée,<br>➲ Standardisation et harmonisation du stockage dans les services |
| Préparation extemporanée, réalisation des piluliers | ■ Utilisation de systèmes prêts à l'emploi<br>■ Mise à disposition d'outils de calcul de doses<br>■ Protocole de préparation<br>■ Standardisation des présentations de plateaux d'anesthésie<br>■ Étiquetage informatisé des préparations<br>■ Suppression des interférences pendant la préparation (téléphone d'urgence uniquement, délégation à un autre personnel…)<br>■ Application des règles d'hygiène<br>■ Réalisation d'une préparation et un patient à la fois | ➲ Outils de calcul<br>➲ Étiquetage informatisé<br>➲ Suppression des appels |
| Contrôle | ■ Systématisation du contrôle<br>■ Informatisation du contrôle (code-barres, enregistrement)<br>■ Mise en place du contrôle indépendant<br>■ Lecture à haute voix<br>■ Formation et supervision | ➲ Outils de contrôl |
| Acte d'administration | ■ Accès informatique au lit du patient<br>■ Mise en place RFID/DATA MATRIX, code-barres patient<br>■ Bracelet patient<br>■ Harmonisation des pompes<br>■ Utilisation de détrompeurs<br>■ Formation des personnels, tutelle et parrainage<br>■ Traçabilité de l'évaluation des abords veineux | ➲ Identitovigilance<br>➲ Formation du personnel |
| Enregistrement Surveillance | ■ Technologie au lit du patient<br>■ Protocole de surveillance<br>■ Création de fiches de surveillances produit<br>■ Informatisation de la traçabilité | ➲ Traçabilité en temps réel |
| Management qualité et risques | ■ Visites régulières des services par une équipe transversale (pharmacien clinicien, gestionnaire risque, responsable qualité)<br>■ Suivi des évènements sentinelles spécifiques aux médicaments (indicateurs sentinelles)<br>■ Mise en place de RMN, revue de pertinence sur des classes de médicaments<br>■ Évaluation approfondie par audit ou auto-évaluation<br>■ Formation et responsabilisation des différents acteurs<br>■ Revue d'incidents médicamenteux | |

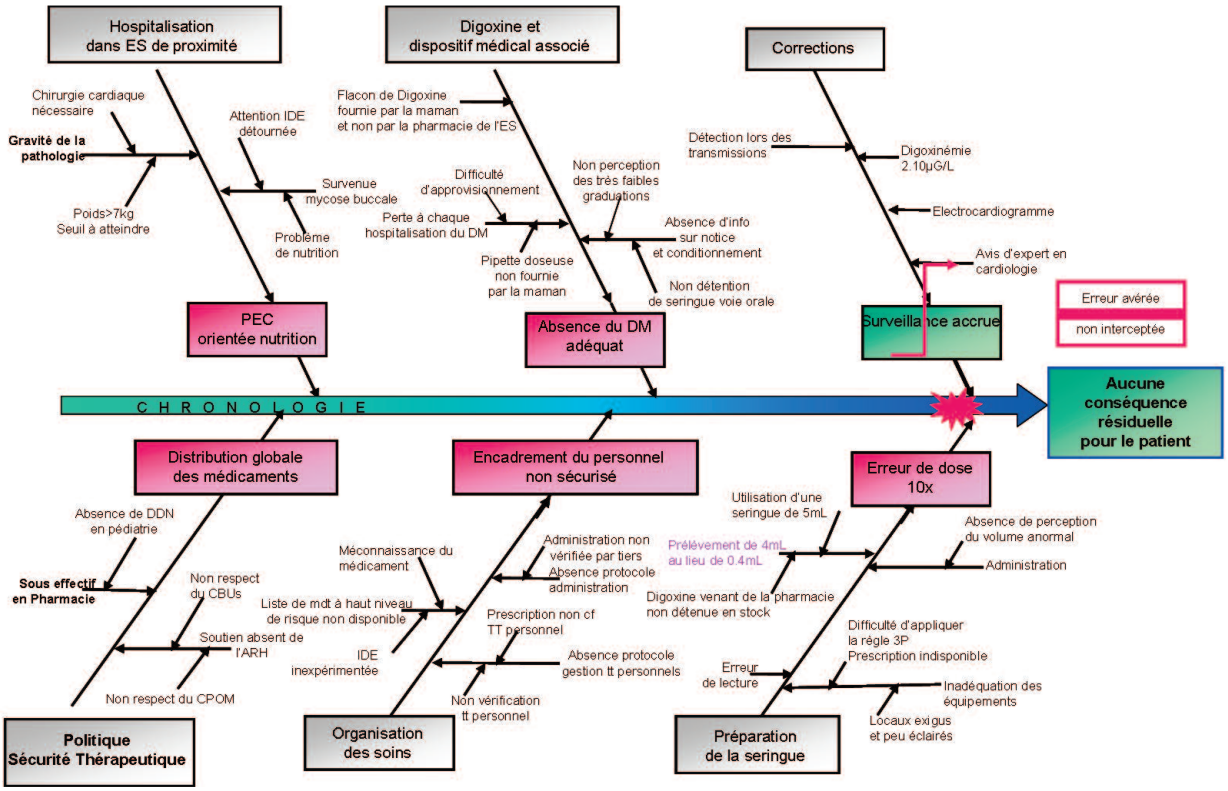
## 4.2 Cas concret d'EM

### Études de cas **1**

#### Présentation de la situation

Une infirmière de pédiatrie a administré 10 fois la dose de Digoxine 5µG/0.1mL soluté buvable à un enfant de 10 mois, soit 4mL alors que la prescription mentionnait 0.4mL en utilisant une seringue injectable de 5mL. Elle a utilisé une seringue non spécifique à l'administration de Digoxine car le flacon apporté par la maman n'avait pas la pipette doseuse adaptée. La pharmacie de l'établissement ne prépare pas les doses adaptées de médicament pour le service de pédiatrie. L'infirmière s'est aperçue de son erreur au moment des transmissions avec sa collègue. Elle a fait un signalement immédiat au médecin pédiatre qui a pris les mesures nécessaires : digoxinémie dosée à 2.10µG/L (dose à ne pas dépasser de 4 µG/L), surveillance sous scope, avis du cardiologue du CHU voisin. La digoxine avait été interrompue pendant 3 jours en raison d'une suspicion d'interaction médicamenteuse entre Fungizone et Digoxine. L'infirmière a fait une déclaration à la Gestion des Risques Évaluation et Qualité et le médecin a informé la maman de l'enfant. Le responsable de la pharmacovigilance a été informé le 12 novembre de cette EM. Une REMED a été organisée. La maman de l'enfant a adressé un courrier au Directeur pour se plaindre de la prise en charge.

**Erreur médicamenteuse avec surdosage de Digoxine** soluté buvable 5µG/0.1mL
Application de la REMED – Novembre 2009


Hospitalisation dans ES de proximité
Digoxine et dispositif médical associé
Corrections
Chirurgie cardiaque nécessaire
Gravité de la pathologie
Poids>7kg Seuil à atteindre
Attention IDE détournée
Survenue mycose buccale
Problème de nutrition
Flacon de Digoxine fournie par la maman et non par la pharmacie de l'ES
Difficulté d'approvisionnement
Perte à chaque hospitalisation du DM
Pipette doseuse non fournie par la maman
Non perception des trés faibles graduations
Absence d'info sur notice et conditionnement
Non détention de seringue voie orale
Détection lors des transmissions
Digoxinémie 2.10µG/L
Electrocardiogramme
Avis d'expert en cardiologie
PEC orientée nutrition
Absence du DM adéquat
Surveillance accrue
Erreur avérée
non interceptée
CHRONOLOGIE
Aucune conséquence résiduelle pour le patient
Distribution globale des médicaments
Encadrement du personnel non sécurisé
Erreur de dose 10x
Absence de DDN en pédiatrie
Sous effectif en Pharmacie
Non respect du CBUs
Soutien absent de l'ARH
Non respect du CPOM
Méconnaissance du médicament
Liste de mdt à haut niveau de risque non disponible
IDE inexpérimentée
Administration non vérifiée par tiers
Absence protocole administration
Prescription non cf TT personnel
Absence protocole gestion tt personnels
Non vérification tt personnel
Utilisation d'une seringue de 5mL
Prélèvement de 4mL au lieu de 0.4mL
Digoxine venant de la pharmacie non détenue en stock
Absence de perception du volume anormal
Administration
Difficulté d'appliquer la régle 3P
Prescription indisponible
Erreur de lecture
Inadéquation des équipements
Locaux exigus et peu éclairés
Politique Sécurité Thérapeutique
Organisation des soins
Préparation de la seringue

## Utilisation de la méthode REMED

- Collecte des éléments facilitant l'enquête (Ordonnance, Dossier médical personnel, Dossier infirmier, Résultat de laboratoire, Fiche de déclaration de l'EM ou de l'EI, Lettre de sortie, Notice du médicament ou du dispositif médical, Emballage du médicament ou du dispositif médical,etc.),
- Réalisation d'entretiens individuels avec les acteurs du circuit du médicament pour connaître la chronologie des faits,
- Identification des produits de santé impliqués (et DM associé),
- Caractérisation de l'erreur,
- Diagnostic des causes en utilisant la méthode des 7M (identifications des facteurs contributifs),
- Synthèse et pondération des causes,
- Proposition d'actions d'amélioration et hiérarchisation de ces actions.

## Éléments d'analyse devant être relevés dans le cas

### Caractérisation de l'erreur

- Degré de réalisation : EM avérée non interceptée avant administration
- Gravité des conséquences cliniques pour le malade : Catégorie D = une erreur médicamenteuse s'est produite, a provoqué une surveillance accrue pour le malade mais sans dommage ou préjudice.
- Type d'erreur : Erreur de dose.
- Étape principale de survenue dans le circuit du médicament : Étape d'administration du médicament.

### Identification des causes

- **Cause A :** motif d'hospitalisation en lien avec la problématique cardiaque qui a fixé l'attention des soignants sur le problème de nutrition.
- **Cause B :** non-respect de la politique de santé avec absence de DDN en pédiatrie avec absence de préparation des médicaments en dose unitaire contrairement aux autres services.
- **Cause C :** erreur de lecture de la prescription ayant conduit à une erreur de préparation extemporanée du fait de l'absence de pipette doseuse adéquate à ce médicament dans la boite de médicament apportée par la maman.
- **Cause D :** équipements non adaptés aux besoins : souci d'éclairage sur la paillasse et absence de chariot équipé de pupitre pour permettre la lecture des dossiers en regard de la prescription et garantir le contrôle avant administration (règle des 3P).
- **Cause E :** méconnaissance des médicaments à haut risque de toxicité et jeune professionnel inexpérimenté avec une information sur la Digoxine et son dispositif médical incomplète.
- **Cause F :** absence d'une liste affichée et connue des médicaments à haut niveau de risque.

## Études de cas **1**

### Recommandations d'action face à la situation

**Proposition d'actions d'amélioration**

- **n°1:** Déclarer au guichet de l'erreur médicamenteuse de l'Afssaps pour signaler la nécessité d'un meilleur conditionnement et notamment la représentation sur la boite de la pipette doseuse pour mieux prendre conscience du dispositif médical nécessaire.
- **n°2:** Créer une liste affichée et connue des médicaments à haut niveau de risque.
- **n°3:** Réaliser un double contrôle par un tiers juste avant administration de la dose pour les médicaments de la liste affichée des médicaments à haut niveau de risque.
- **n°4:** Poursuivre le projet institutionnel, figurant dans le projet d'établissement et dans le CPOM, de la sécurité thérapeutique avec mise en œuvre de la dispensation à délivrance nominative et préparation des médicaments en conditionnement unitaire voire en dose unitaire.
- **n°5:** Répéter oralement chiffre par chiffre, virgule ou point compris, pour les médicaments de la liste affichée des médicaments à haut niveau de risque.
- **n°6:** Mettre en place une organisation qui garantisse l'accessibilité des informations au chevet du malade avec informatisation des données.

## Études de cas **2**

### Présentation de la situation

- Patient de 57 ans, 100 kg
- Transplantation hépatique le 21/11/10 (cirrhose Child C10)
- Traitement immunosuppresseur débuté à J0 : PROGRAF, SOLUMEDROL puis CELLCEPT à J3
- Hospitalisation pour suite de prise en charge en réanimation

## Déroulement des événements

Le 22/11 au soir pour la prise de 21 h 30, l'IDE administre par erreur du Modopar LP 125 mg à la place d'une gélule de Prograf 5 mg. La dose prescrite est alors Prograf 6 mg deux fois par jour. Le taux de tacrolimus du lendemain matin (taux résiduel) montre un sous-dosage à 2.4 µg/l (le patient a reçu 1 mg la veille au soir au lieu de 6 mg). La cible des taux est de 10 à 15 µg/l dans les 3 mois post-greffe (le patient a une fonction rénale dégradée à J3 avec une créatininémie à 213 µmol/l, ce qui peut expliquer qu'on recherche des taux de tacrolimus plutôt bas autour de 10µg/l, en raison de la néphrotoxicité du tacrolimus).

En détail :

L'IDE de l'après midi le 22/11 prélève les médicaments dans l'armoire sécurisée : elle sélectionne Prograf 5mg, Prograf 1 mg, etc. Lors de l'ouverture du tiroir : la diode lumineuse clignote uniquement entre 2 cases adjacentes : celle du Modopar LP 125 mg et celle du Prograf 5 mg, qui est alors vide. L'IDE voyant la case vide prélève un sachet contenant une gélule de Modopar, sur lequel il est inscrit « Modopar LP 125 mg ». Elle met la gélule de Prograf 1mg avec dans le sachet, et laisse le tout à l'IDE de nuit, pour l'administration prévue à 21h30. L'IDE de nuit s'interroge sur la forme et la couleur de la gélule de Modopar et va vérifier sur l'armoire sécurisée, refait la même manipulation (lecture rapide) que l'IDE précédente et conclu qu'il n'y a pas d'erreur (elle pense que c'est peut être un générique avec un aspect différent).

Le lendemain matin, le patient reçoit 6mg de Prograf car l'IDE en a trouvé dans l'autre armoire à pharmacie.

## Déroulement des événements (2)

**Suite :**

La dose est augmentée à 7 mg deux fois par jour suite au résultat puisqu'il y a un sous-dosage. La nuit une collègue vient aider l'IDE (la même que la veille) et celle-ci voit le Modopar et demande de quoi il s'agit : l'erreur est découverte et signalée au senior de garde, qui rectifie la dose et la baisse à nouveau à 6 mg deux fois par jour. Les taux de tacrolimus restent bas (8.5 µg/l le 23/11 (J2 greffe), 8.3 µg/l le 24/11 (J3 greffe) et 7 µg/l le 25/11 (J4 greffe)), sans préjudice pour le patient.

Le patient est muté en chirurgie viscérale à J6.

*Taux résiduels de tacrolimus (cible thérapeutique 10 à 15µg/l)*

| | 23/11/10 08:30 | 23/11/10 20:54 | 24/11/10 08:45 | 25/11/10 09:27 | 29/11/10 07:49 | 01/12/10 10:15 | 03/12/10 08:19 | 06/12/10 11:01 | 08/12/10 07:41 | 10/12/10 08:27 | 13/12/10 08:39 | 21/12/10 09:18 | 21/12/10 21:49 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| TACRO LP 5 mg Prograf 1 mg 1 mg 1 mg 5 mg 1 mg 1 mg 1 mg 1 mg 1 mg 1 mg 1 mg 1 mg 1 mg | < 2.4 | 8,5 | 8,3 | 7 | 11,3 | 11,1 | 13,9 | 10,9 | 10,3 | 10,8 | 10 | 7,5 | 9,3 |

## Éléments d'analyse devant être relevés dans le cas

### Fonctionnement dans l'unité de soins de réanimation

La prescription est réalisée par l'interne en fin de matinée en ajustant aux problèmes du jour. Pour le Prograf, l'adaptation des doses est faite vers 17h, heure à laquelle les résultats du dosage sont disponibles en ligne: normalement les prises de médicaments se font à 8h – 20h (mais aussi 7h-19h ou 9h-21h) La validation est faite par la visite médicale avec un médecin senior.

L'IDE prélève les médicaments prescrits dans l'armoire sécurisée (dotation) ou fait une demande à la pharmacie par l'intermédiaire d'une ordonnance du médecin.

### Organisation

L'IDE d'après-midi prélève les médicaments pour les prises du soir et de la nuit.

### Condition de travail

Normales, charge de travail 23/11 : office le moins lourd, IDE seule dans l'office pour la nuit et aide d'une collègue qui permet de découvrir l'erreur.

### Éléments de cause

- Pas de lecture du nom inscrit sur le sachet
- Déconditionnement du Modopar, absence du flacon – conditionnement primaire (normalement gélules en vrac dans un flacon)
- Absence de clignotement des diodes pour indiquer le bon emplacement du médicament
- Échec de la double vérification
- L'IDE pense que c'est peut-être un générique (variabilité des formes et couleurs des génériques)
- Doute subsiste : pas de demande de confirmation au médecin

## Recommandations d'actions face à la situation

- **Règle des 5 B :** le bon médicament
- **Étape de l'administration :** « contrôle préalable produit/patient/prescription »
- **Point critique :** « stockage dans les unités de soins » et « préparation ou reconstitution »
- **Outil :** mémo, check-list, double vérification, RMM, REMED ou CREX
- **Rappel :** lecture de l'étiquetage non faite dans environ 30 % des cas (guichet des EM de l'Afssaps)

## 4.3 Foire aux questions – réponses (FAQ)

### Comment éviter de me tromper de médicament ?

**Question-réponse 1**

Il faut avant tout accepter et prendre conscience que tous les professionnels sont humains, donc faillibles. Quelle que soit la situation, le moment, une vigilance accrue doit être observée. En cas de doute, il ne faut pas hésiter à consulter un autre professionnel. Chacun des acteurs de la chaîne (le prescripteur, le pharmacien, le patient, etc.) est engagé individuellement et collectivement. Et la vérification bien qu'elle soit souvent implicite (souvent par habitude), est une action sur laquelle on doit s'arrêter.

### Quel est le rôle d'une aide soignante dans l'administration des médicaments ?

**Question-réponse 2**

Dans un établissement sanitaire (hôpital et/ou clinique et HAD), L'activité **d'aide à la prise de médicaments non injectables** peut être assurée **sous la responsabilité de l'infirmière** avec la collaboration d'aides-soignants (aides soignants, auxiliaires de puériculture, aides médico-psychologiques) (article R.4311-4 du Code de la santé publique, décret 2000-844 du 31 août 2000).

L'aide soignante participe également à la surveillance du patient et en informe l'infirmière.

### Quelles sont les principales erreurs lors de l'administration des médicaments ?

**Question-réponse 3**

**La plus grande partie des erreurs vient d'un problème**

- de confusion, en raison de ressemblance pour des médicaments ayant une phonétique similaire (consonance) et du risque de ressemblance d'un produit (soit lié à son nom, à son conditionnement primaire ou secondaire et /ou à l'étiquetage).
- de perception, notamment lors de la lecture de la prescription médicale (utilisation de décimales et/ou d'abréviations)
- des erreurs de spécialité (médicament, dose unitaire ou concentration)
- des erreurs lors de la reconstitution extemporanée, notamment lors du calcul de dose, etc.

### J'ai failli faire une erreur d'administration, dois-je la déclarer ?

**Question-réponse 4**

Tout événement qui a pu être intercepté et/ou récupéré, doit être en effet signalé.

**Plusieurs intérêts :**

- comprendre les causes à l'origine de la situation,
- rechercher les barrières qui ont ou n'ont pas fonctionné
- en tirer les enseignements pour l'ensemble des professionnels concernés ou pas par la situation, et proposer des actions d'amélioration.

## C'est quoi un médicament à risque ?

### Question-réponse 5

Tous les médicaments sont potentiellement dangereux, mais certains d'entre eux, en cas d'erreur, auront des conséquences encore plus graves que les autres sur le patient. Pour cette raison, ils entrent dans la catégorie dite « à risque » afin d'attirer l'attention sur leur utilisation.

## Qu'est-ce qu'une double vérification indépendante ?

### Question-réponse 6

La double vérification consiste à faire vérifier par un autre professionnel de façon indépendante certains actes afin de prévenir et détecter une erreur éventuelle. Elle n'a pas pour objectif de remettre en question les compétences professionnelles. Au contraire, elle vient en renfort dans un environnement de travail complexe et stressant. Il ne s'agit aucunement de faire des doubles vérifications sans réflexion ; il faut par exemple commencer par certains processus à risque, voire des médicaments à risque, etc.

## Comment mettre en œuvre une double vérification indépendante ?

### Question-réponse 7

1. L'institution doit d'abord définir sa politique de double vérification (quels médicaments, processus, services, etc.)
2. Proposer des outils aux professionnels comme une liste de vérification à cocher ; tester les outils avec les professionnels afin de pouvoir les adapter au contexte.
3. Former le personnel, et notamment fournir les explications sur l'objectif de cette double vérification.
4. Informer et associer si besoin le patient.

## Quelles sont les règles de sécurisation essentielles à retenir ?

### Question-réponse 8

**Les 10 bonnes pratiques**

❶ Information du patient
❷ Documentation sur le médicament
❸ Communication entre les professionnels
❹ Étiquetage, packaging et nomenclature de dénomination
❺ Stockage et standardisation
❻ Dispositifs adaptés de contrôle, d'utilisation et de suivi
❼ Réduire les facteurs environnementaux (lumière, bruit, interruptions, charge de travail)
❽ Éducation et formation des personnels
❾ Éducation du patient
❿ Système qualité et management des risques

## Références bibliographiques


1. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009. Saint-Denis: Afssaps; 2010.
2. Kalish BJ, Aebersold M. Interruptions and Multitasking in Nursing Care. J Qual Pract Saf 2010;36(3).
3. National Nursing Research Unit. Interruptions to nurses during medication administration: are there implications for the quality of patient care? Policy 2010;(22).
4. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament Approfondissement. Paris: MEAH; 2008.
5. Hodgkinson B, Koch S, Nay R. Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. Int J Evid Based Healthc 2006;(4):2-41.
6. Shane R. Current status of administration of medicines. Am J Health Syst Pharm 2009;66 (5 Suppl 3):S42-S48.
7. Stucki C. Contribution à la sécurisation du processus de préparation des médicaments en anesthésiologie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2010. http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/theses/stucki_cyril_these.pdf
8. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. Qual Saf Health Care 2010;19(4):341-5.
9. IV Medication administration skills checklist 2010. http://www.lehman.edu/deannss/nursing/pdf/iv-medication-checklist.pdf
10. Dufay E. Les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé. Paris: Ministère de la santé et de la protection sociale; 2011.
11. Hughes R, Blegen MA. Medication administration safety. Chapter 37. In: Agency for Healthcare Research and Quality, Ronda G.Hughes, ed. Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Rockville: AHRQ; 2008.
12. Lane R, Stanton NA, Harrison D. Applying hierarchical task analysis to medication administration errors. Appl Ergon 2006;37(5):669-79.
13. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes. Lettres aux professionnels de santé. Saint-Denis: Afssaps; 2007.
14. Grangeasse L, Fagnoni-Legat C, Chaigneau L, Medjoub M, Larosa F, Bracco-Nolin CH, *et al.* Prescription informatisée et protocolisée des chimiothérapies : risque iatrogène résiduel et interventions pharmaceutiques. J Pharm Clin 2006;25(1):33-8.
15. California Institute for Health Systems Performance. A compendium of suggested pratices for preventing and reducing medication errors. Sacramento: CIHSP; 2002.
16. Weir VL. Preventing adverse drug events. Nursing Manage 2005;36(9):24-30.
17. Fogarty GJ, Mckeon CM. Patient safety during medication administration: the influence of organizational and individual variables on unsafe work practices and medication errors. Ergonomics 2006;49(5-6):444-56.
18. Académie nationale de médecine, Hureau J, Queneau P. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins. Paris: Académie nationale de médecine; 2010. http://www.academie-medecine.fr/userfiles/file/hureau_queneau_rapp_3nov_2009.doc
19. Programme de gestion thérapeutique des médicaments. Revue de littérature et recommandations sur la sécurité dans l'utilisation de l'héparine et des héparines de faible poids moléculaire. Québec: PGTM; 2007.
20. San Diego Patient Safety Consortium. Safe administration of high-risk IV medications intra- and inter-hospital standardization: drug concentrations and dosage units how-to guide. San Diego: Hospital Association of San Diego and Imperial Counties; 2006. http://www.hasdic.org/documents/Toolkit_Safe_Admin_of_High_Risk_IV_Meds.pdf
21. Bonnabry P. Innovations techniques en matière de sécurité des soins : exemple du médicament. XIème journée "Risque, sécurité et médecine" Genève, 20 juin 2008. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_anesth_innov_techniques08.pdf.
22. Grasha AF. Understanding medication errors. A cognitive systems approach. Medscape Educ 2001.
23. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 2001.
24. Meier B. Dispensation des médicaments. Evaluation des erreurs à différentes étapes du processus [thèse]. Genève: Hôpitaux Universitaire de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2001. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_bm.pdf
25. Department of Health, Smith J. Building a safer NHS for patients. Improving medication safety. London: NHS; 2004.

Partie 5

# Annexes

# Sommaire

## Partie 5. Annexes


Annexe 1. Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes ---- 113

Annexe 2. Liste des confusions de noms de l'Afssaps ---- 115

Annexe 3. Description des étapes du processus ---- 117

Annexe 4. Modèle 3 check-list et double vérification ---- 119

Annexe 5. Eléments de vérification des critères 20a. et 20a.bis ---- 121

Méthodologie de recherche documentaire ---- 129

Glossaire ---- 131

Références bibliographiques ---- 135

Remerciements ---- 145

Participants ---- 147

# Annexes

## Annexe 1. **Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes**

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

REPUBLIQUE FRANÇAISE

mai 2007

**Lettres aux professionnels de santé** — Pharmacovigilance

**Information importante de pharmacovigilance :**
**Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes.**

*Information destinée aux pharmaciens hospitaliers, médecins oncologues, hématologues, internistes, pédiatres hospitaliers et aux directeurs des établissements de santé*

Madame, Monsieur,

Au cours des traitements en onco-hématologie, les injections intrathécales de cytotoxiques et/ou de corticoïdes peuvent être associées à d'autres chimiothérapies administrées par voie intra-veineuse comportant notamment des vinca-alcaloïdes.

Les vinca-alcaloïdes présentent une neurotoxicité majeure tant centrale que périphérique. **Les Résumés des Caractéristiques du Produit de la vindésine, de la vincristine et de la vinblastine indiquent que ces médicaments doivent être utilisés par voie intraveineuse stricte et comportent une mention sur le risque mortel en cas d'administration intrathécale.**
Sept cas d'administration accidentelle de vinca-alcaloïdes par voie intrathécale ont été rapportés en France de 2000 à fin 2006 : 6 cas chez des adultes et un cas chez un enfant de 23 mois. Dans tous les cas, les patients sont décédés malgré une prise en charge adaptée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en collaboration avec un groupe d'experts comprenant des cliniciens et des pharmaciens hospitaliers, a élaboré des recommandations destinées à limiter ce risque d'erreur.

**Ces recommandations sont applicables chez l'adulte et chez l'enfant :**

- **Diluer dans des poches de 50 ou 100ml les vinca-alcaloïdes** et les administrer en perfusion intraveineuse rapide de 5 à 10 minutes (en surveillant l'absence d'extravasation).

- Lors de chimiothérapies anticancéreuses associant des vinca-alcaloïdes en administration intraveineuse et des médicaments administrés par voie intrathécale :
  - **Dissocier dans le temps** l'administration intraveineuse de vinca-alcaloïdes et l'administration intrathécale d'autres anticancéreux ;
  - **Séparer les circuits d'acheminement** des préparations destinées à la voie intraveineuse et celles destinées à la voie intrathécale pour un même patient ;
  - **Veiller à ne jamais mélanger sur le même plateau de soin** des préparations destinées à la voie intrathécale avec d'autres préparations injectables ;
  - **Déconditionner uniquement au lit du patient** les produits destinés à la voie intrathécale ;
  - **Instaurer une procédure de double lecture** (à haute voix) de l'étiquette des produits (médecin/infirmière, médecin/médecin) avant l'administration ;
  - Mettre en place un enregistrement de ce double contrôle, attesté par la signature des soignants après le geste.

- **Afficher la liste des produits autorisés par voie intrathécale** dans tous les services concernés.

143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr

.../...

# Annexe 1. **Lettre Afssaps sur les vinca-alcaloïdes** (suite)

Pour toute préparation de chimiothérapie anticancéreuse, l'Afssaps recommande que la prescription soit nominative, mentionne le nom du médicament et la voie d'administration en toutes lettres (sans abréviation pouvant porter à confusion) et soit signée par un médecin senior, délégué par le chef de service.

De plus, l'Afssaps souligne la nécessité :

- d'effectuer les préparations dans une unité centralisée dépendant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux (cf réglementation en vigueur, circulaire relative à l'organisation des soins en cancérologie du 22 février 2005 et décret du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations).
- d'un étiquetage clair et lisible de toute préparation de chimiothérapie mentionnant : la date, le nom et le prénom du patient, le nom du médicament, la voie d'administration en toutes lettres et la dose prescrite. Ces mentions doivent figurer sur le suremballage des préparations et sur la poche/seringue de produit elle même. Ces étiquettes identifiant le patient et le médicament ne doivent jamais être enlevées avant l'emploi.

Enfin, la formation rigoureuse des équipes médicales, en particulier des nouveaux arrivants, demeure nécessaire pour acquérir une bonne connaissance des protocoles thérapeutiques et des toxicités des produits manipulés. L'administration intrathécale de cytotoxiques anticancéreux doit être effectuée par des équipes médicales ayant une expérience avérée de ce type d'administration.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr et dans le cahier complémentaire du Vidal).

Je vous remercie de diffuser largement cette information au sein des équipes médicales concernées, ainsi qu'aux présidents des Commissions Médicales d'Etablissements.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

# Annexe 2. **Liste des confusions de noms de l'Afssaps**

## Liste des confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses

L'Afssaps, au travers du Guichet Erreurs Médicamenteuses recueille les signalements d'erreur ou de risque d'erreur liés, notamment, à la présentation ou à la dénomination des médicaments, et coordonne la gestion des signalements susceptibles de présenter un risque pour la santé publique.
À ce jour, la liste des différentes confusions de noms de médicaments (confusions entre noms de marques ou dénominations communes) rapportées au Guichet Erreurs Médicamenteuses depuis 2005 est la suivante :

| | | |
|---|---|---|
| ADVILTAB® | et | ADVILCAPS® |
| AMYCOR® | et | CLAMYCOR®! |
| AVANDAMET® | et | AVODART® |
| BRISTOPEN® | et | BRISTAMOX® |
| CIFLOX® | et | CIBLOR® |
| CONTRAMAL® | et | COLTRAMYL® |
| COVERSYL® | et | CORVASAL® |
| COZAAR®/HYZAAR® | et | FORTZAAR® |
| DAFLON® | et | DAFALGAN® |
| DUPHASTON® | et | DUSPATALIN® |
| EPITOMAX® | et | ZITHROMAX® |
| ESPERAL® | et | HEPSERA® |
| FLIXOTIDE® | et | SERETIDE® |
| GEVATRAN® | et | VERATRAN® |
| HYPERIUM® | et | HEPT A MYL® |
| HYPERIUM® | et | HYPERICUM® |

| | | |
|---|---|---|
| KIVEXA® | et | KALETRA® |
| METHOTREXATE® | et | METEOXANE® |
| METHOTREXATE® | et | METHYLPREDNISOLONE |
| LAMICTAL® | et | LAMISIL® |
| LEXOMIL® | et | LAMISIL® |
| MOCLAMINE® | et | MODAMIDE® |
| MODANE® | et | MODAMIDE® |
| MIOREL® | et | MOVICOL® |
| MONO TILDIEM® | et | MONOCRIXO® |
| OCTALBINE® | et | OCTAGAM® |
| OXYCONTIN® | et | OXYNORM® |
| OXYCONTIN® | et | MOSCONTIN® |
| PROSTINE® | et | PROSTIGMINE® |
| PARALYOC® | et | PROXALYOC® |
| PRITOR® | et | PRITORPLUS® |
| REMINYL® | et | AMAREL® |

| | | |
|---|---|---|
| ROTARIX® | et | REVAXIS® |
| RECTOGESIC® | et | DUROGESIC® |
| SALBUMOL® | et | SALBUTAMOL |
| SERETIDE® | et | SEREVENT® |
| SEROPLEX® | et | SEROPRAM® |
| SIBELIUM® | et | SILETTUM® |
| SPASFON® | et | STABLON® |
| TERALITHE® | et | TEGRETOL® |
| TOBREX® | et | TOBRADEX® |
| TIORFAN® | et | TRIFLUCAN® |
| TRIVASTAL® | et | TRIATEC® |
| TUSSIDANE® | et | TUSSISEDAL® |
| VALIUM® | et | VALINOR® |
| VIDEX® | et | VI-DE® |
| VOGALENE® | et | VOLTARENE® |
| WYTENS® | et | WYSTAMM® |
| XELEVIA® | et | XELODA® |

Enfin, des confusions fréquentes entre des noms de médicaments et de compléments alimentaires sont également rapportées à l'Afssaps :

| | | |
|---|---|---|
| ANGELIQ® | et | ARKOGELULES ANGELIQUE® |
| GENESERINE® | et | GINESERVICE® grossesse |

| | | |
|---|---|---|
| GYDRELLE® | et | GYDRELLE PHYTO® |
| PREVISCAN® | et | PRESERVISION® |

**Aussi, l'Afssaps souhaite attirer l'attention des pharmaciens et des prescripteurs sur ces différents risques et sur la nécessité d'être vigilant lors :**

- **de la prescription de ces médicaments ;**
- **de l'analyse de l'ordonnance et de la sélection de ces médicaments.**

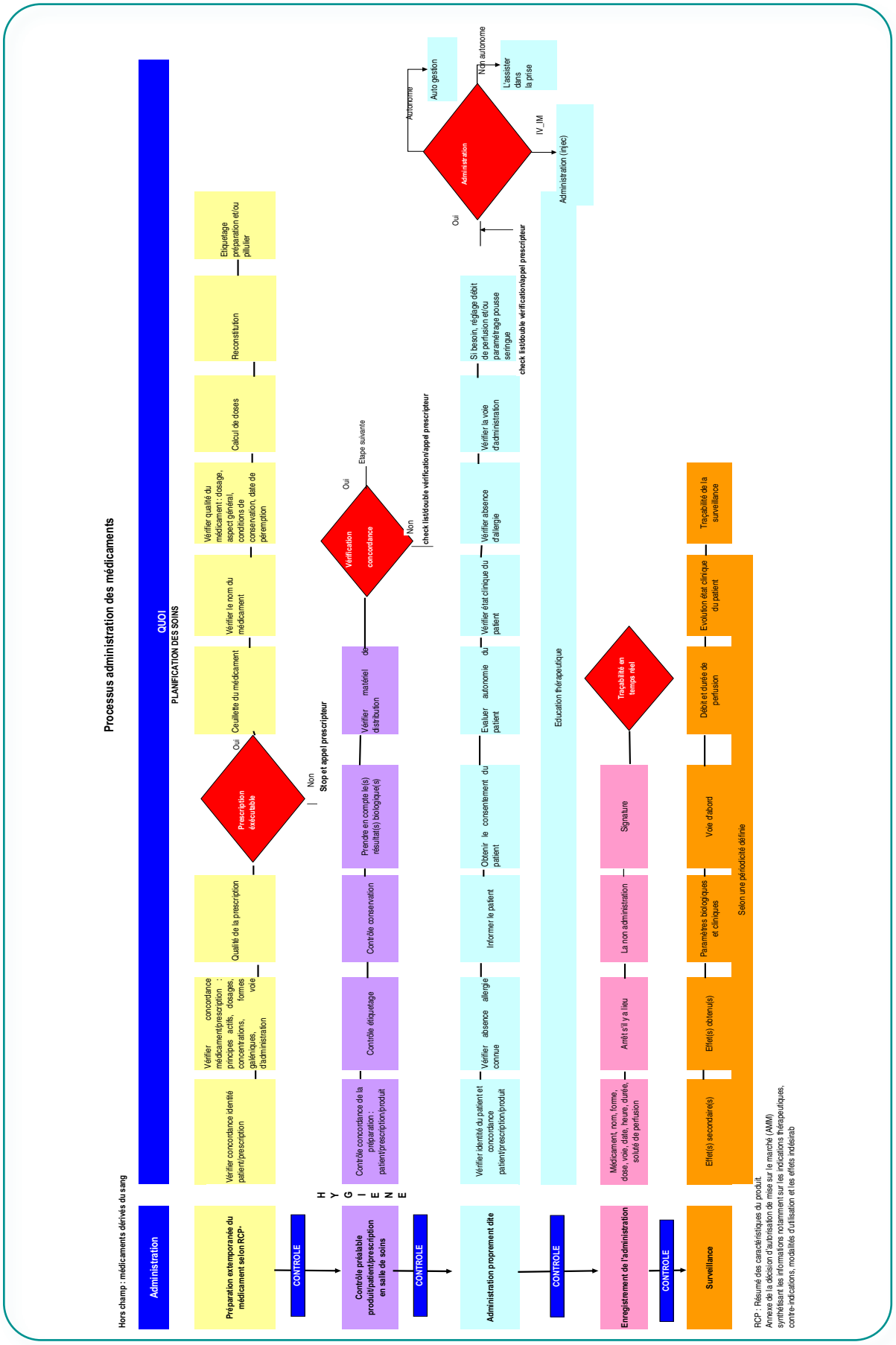
Pour rappel, un groupe de travail « dénomination » a été mis en place à l'Afssaps afin de valider les noms commerciaux des médicaments et vérifier tout risque de confusion avec ceux déjà existants.

**Pour en savoir plus sur le guichet « Erreurs Médicamenteuses » :**

- bilan de 2009 (mis en ligne en juillet 2010) : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf
- bilan depuis la mise en place (mis en ligne en juin 2009) : http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.pdf
- bilan de la phase pilote (mis en ligne en 2008) avec communiqué de presse : http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Le-Guichet-Erreurs-Medicamenteuses-de-l-Afssaps-bilan-de-30-mois-de-phase-pilote

**Source :** Vigilances • N°51 • Septembre 2010

# Annexe 3. **Description des étapes du processus**



# Annexe 4. **Modèle 3 check-list et double vérification**

## **Check-list** pour l'administration des médicaments cytotoxiques ☑

***Rappel :*** *la préparation des cytotoxiques est en principe centralisée à la pharmacie. Le contrôle s'effectue avec le protocole de traitement*

| **Au lit du patient** | | |
|---|---|---|
| Vérifier la concordance entre **le protocole** et **le médicament** | | |
| **Appliquer la procédure de double check le cas échéant** | **Check 1** | **Check 2** |
| Nom, prénom et date de naissance | ☐ | ○ |
| Nom du médicament | ☐ | ○ |
| La dose | ☐ | ○ |
| La voie d'administration | ☐ | ○ |
| Les modalités d'administration | ☐ | ○ |
| La date du jour | ☐ | ○ |
| Le jour du traitement (Jx) | ☐ | ○ |
| Mode de conservation du médicament | ☐ | ○ |

| **Au lit du patient** | | |
|---|---|---|
| Vérifier la concordance entre **le protocole** et **le médicament** et **associer le patient** | | |
| **Appliquer la procédure de double check le cas échéant** | **Check 1** | **Check 2** |
| Nom, prénom et date de naissance | ☐ | ○ |
| Nom du médicament | ☐ | ○ |
| La dose | ☐ | ○ |
| La voie d'administration | ☐ | ○ |
| Les modalités d'administration | ☐ | ○ |
| La date du jour | ☐ | ○ |
| Le jour du traitement (Jx) | ☐ | ○ |
| Le débit et la durée | ☐ | ○ |

**Identification du patient**

Nom :
Prénom :
Date de naissance :
Sexe :

Date :

Horaire :

Coller étiquette d'identification

**Protocole** **J :** **Durée :**

Préparation (ou étiquette préimprimée):
DCI et DC conservation :
Dose Voie : diluant
Dose totale durée

Posé le

➲ **En cas de non-concordance, ne pas administrer le médicament**

➲ **Contacter le médecin prescripteur et/ou la pharmacie**

* personne contactée :

► ☑ Cocher la case en cas de concordance

► ☐ Ne pas cocher en l'absence de concordance ou de doute

**Modèle 3**
**Chimio**

| 5 B | Items | Éléments de satisfaction | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Prescription** | **Préparation** | **Patient** |
| Bon patient | **Identité patient** | ■ La prescription est réalisée sur le bon dossier du patient, à la bonne date et heure.<br>■ Je m'assure d'avoir en main le bon dossier.<br>■ Je vérifie les nom, prénom et la date de naissance. | ■ Le support (pilulier ou autre) comporte la bonne identification du patient.<br>■ Les injectables (seringues, poches, etc.) comportent un étiquetage conforme aux recommandations. | ■ Au moment de l'administration, je demande au patient de se présenter.<br>■ En cas d'impossibilité, je vérifie à l'aide de son bracelet d'identification.<br>■ J'associe si besoin la famille. |
| Bon produit | **Le produit** | ■ Le nom du médicament est lisible.<br>■ La concentration est précisée sans ambiguïté.<br>■ La forme galénique est inscrite. | ■ Le produit préparé correspond à la prescription.<br>■ L'étiquetage est intact.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage est concordant. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient le médicament qui va lui être administré et pourquoi. |
| Bonne dose | **Dose totale à administrer** | ■ La dose est rédigée de façon précise.<br>■ Le cas échéant, je dispose également de :<br>◗ la concentration ou la quantité totale du médicament dans le contenant (ex : 1mg/ml),<br>◗ le nom et le volume de diluant et/ou du liquide de perfusion. | ■ Dans le cas des médicaments à risque, le contenant me permet de vérifier l'étiquetage.<br>■ L'étiquetage est intact.<br>■ En cas de reconstitution, je réalise des calculs de dose.<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments sur la dose, la dilution (y compris le diluant) et la dose finale. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient la dose de produit administré dans certaines situations et en particulier en cas de pathologie chronique et pourquoi. |
| Bonne voie | **Voie d'administration** | ■ La voie est indiquée.<br>■ Elle est concordante avec la forme galénique. | ■ La préparation est conforme à la voie. | ■ La situation (l'état clinique) du patient permet l'administration selon la voie prescrite. |
| Bon moment | **Horaire et fréquence & paramètres de la perfusion** | ■ L'horaire et la fréquence sont indiqués.<br>■ Le cas échéant, je dispose également :<br>◗ de la vitesse du bolus, de la perfusion. | ■ La préparation (en cas de reconstitution) est prête dans un délai recommandé (≤ 30 min).<br>■ En cas de reconstitution, l'étiquetage me donne les éléments relatifs à la vitesse en fonction de la dilution. | ■ Avant d'administrer, j'annonce au patient l'heure et la fréquence du médicament administré et pourquoi.<br>■ La programmation de la perfusion est vérifiée par une tierce personne. |

***Rappel :*** *avant d'administrer quelque médicament que ce soit, les professionnels concernés par l'administration doivent garantir les 5 B : le bon patient, le bon médicament, la bonne dose, la bonne voie et le bon moment*

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20a** | **E1** | *L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.*<br><br>**Introduction page 5** | ■ Il existe une politique concertée et formalisée.<br>■ La politique comporte des objectifs précis et des indicateurs de suivi.<br>■ La politique prend en compte notamment :<br>◗ les actions de bon usage (CBUM),<br>◗ les suites d'inspection, contrôles de la PUI,<br>◗ les décisions de la certification,<br>◗ la prévention des risques associés à chaque étape de la prise en charge, y compris la gestion et l'utilisation des médicaments à risque et les populations à risque,<br>◗ la formation des professionnels et des nouveaux arrivants aux procédures et protocoles<br>◗ les actions d'amélioration définies lors de l'analyse des erreurs médicamenteuses<br>◗ l'informatisation. | ■ Politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse.<br>■ PV des réunions de la CME.<br>■ CPOM.<br>■ Organigramme PUI.<br>■ Conventions.<br>■ Projet de la PUI.<br>■ CBUM.<br>■ Liste des médicaments à risque.<br>■ Document d'interface HAS ARS. | ■ Directeur (ou représentant)<br>■ Président de la CME<br>■ COMEDIMS ou équivalent<br>■ Pharmacien responsable<br>■ Coordonnateur général de la CSIRMT ou directeur des soins<br>■ Responsable qualité<br>■ Coordonnateur de la gestion des risques | | ■ Médicaments à risque : ils requièrent une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence.<br>Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées, etc. , médicaments ayant une présentation ou une dénomination proche.<br>Ce sont le plus souvent des médicaments à marge thérapeutique étroite. Les médicaments expérimentaux rentrent également dans cette catégorie de médicaments.<br>■ Les patients à risque : patients ayant un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.<br>Exemples : insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés, personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes, etc.). |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation (s) terrain | |
| **Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20a** | **E1** | *Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier est défini.* | ■ Il existe un projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse.<br>■ Ce projet est intégré au schéma directeur du système d'information.<br>■ Le déploiement du projet est planifié. | ■ Projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse.<br>■ Schéma directeur des systèmes d'information.<br>■ PV de réunions du comité de pilotage, le cas échéant. | Cf supra +<br>■ Responsable des systèmes d'information.<br>■ Comité de pilotage de l'informatisation, le cas échéant. | | Données de référence pour la prescription (Cf. lexique révision 2011 du manuel de certification des établissements de santé). |
| | | *Des outils d'aide à la prescription , selon les données de référence et à l'administration actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels.*<br>**Guide pages 29 à 49**<br>**page 69**<br>**page 71**<br>**page 73** | ■ Il existe des outils d'aide :<br>◗ à la prescription et à l'analyse pharmaceutique,<br>◗ à l'administration des médicaments (outils préconisés par la Haute Autorité de Santé).<br>■ Les outils sont validés, actualisés et accessibles aux professionnels. | ■ Livret thérapeutique.<br>■ Guide des substitutions.<br>■ Protocolesthérapeutiques.<br>■ Protocoles de prescription des médicaments à risque.<br>■ Protocoles d'administration.<br>■ Procédure de diffusion, actualisation des outils.<br>■ Accès aux bases de médicaments. | Cf supra | | |
| **20a** | **E2** | *Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées.*<br>**Guide page 21**<br>**pages 75 à 90** | ■ Il existe des actions de formation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses, y compris, associées à l'informatisation.<br>■ Il existe des actions de sensibilisation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses.<br>■ Un référent pharmaceutique en unité de soins est identifié, le cas échéant. | ■ Programme et supports de formation.<br>■ Taux de formation réalisé vs besoins.<br>■ Planning des réunions pluridisciplinaires entre PUI et unités de soins.<br>■ Fiche de poste du référent pharmaceutique en unité de soins, le cas échéant. | Cf supra +<br>■ Responsable de la formation.<br>■ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses.<br>■ Référent(s) pharmaceutique en unité de soins, le cas échéant. | | Exemples de formation aux procédures et protocoles : déclaration des erreurs et précurseurs, utilisation des pompes à perfusion, gestion de l'armoire à pharmacie, calcul de dose, utilisation des logiciels. |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20a** | **E2** | *L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.* | ■ L'informatisation de la prescription est en place dans des unités de soins pilotes avec projet d'extension à d'autres unités. | ■ Cahier des charges.<br>■ Tableau de suivi.<br>■ PV de réunions du groupe projet opérationnel, le cas échéant.<br>■ Taux de lits et places avec prescription complète informatisée et saisie systématique dans les unités de soins (rapport CBUM). | Cf supra +<br>■ Responsable des systèmes d'information.<br>■ Groupe projet opérationnel ou instance de suivi, le cas échéant. | Visite des unités de soins et de la PUI pour apprécier le degré de déploiement de l'informatisation. | Un point fort est attribué aux établissements disposant d'une informatisation complète de la prise en charge médicamenteuse. |
| | | *Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.*<br>**Guide pages 61 à 67** | ■ Les situations nécessitant une information des patients sont identifiées : type de patient, type de médicament (bénéfice/risque), information pendant l'hospitalisation et à la sortie.<br>■ L'information est structurée (objectif, cible, contenu, support).<br>■ La traçabilité dans le dossier du patient en est assurée. | ■ Supports d'information des patients : plaquettes, affiches, dépliants, brochures, matériel audio et vidéo, etc.<br>■ Programmes d'éducation thérapeutique.<br>■ Dossiers de patients. | Cf supra +<br>■ Pharmacien(s).<br>■ Étudiants en pharmacie.<br>■ Préparateurs en pharmacie.<br>■ Prescripteurs.<br>■ IDE. | | |
| **20a** | **E3** | *Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé.* | ■ La prise en charge médicamenteuse au sein de l'établissement fait l'objet d'un un suivi quantitatif et qualitatif. | ■ Rapport PUI / CME<br>■ Rapport CBUM<br>■ Recueil de l'indicateur sur la tenue du dossier du patient dans les activités concernées (2 items sur la trace des prescriptions médicamenteuses et en HAD, item sur la trace de la gestion de la préparation et de l'administration du médicament).<br>... / ... | Cf supra | | ■ Exemples d'indicateurs hors CBU :<br>◗ ISAE, ANAP, tableau de bord des activités de la PUI,<br>◗ suivi des maintenances des équipements de la PUI,<br>◗ Itaux de formation des professionnels versus les besoins.<br>◗ nombre d'avis pharmaceutiques émis, taux mis en œuvre,<br>... / ... |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20a - Management de la prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20a** | **E3** | *Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé.* | | **suite & fin**<br>■ Tableaux de bord d'indicateurs de pratiques pharmaceutiques | | | **suite & fin**<br>◗ pertinence des prescriptions médicamenteuses.<br>◗ protocoles validés sur les médicaments à risque.<br>◗ satisfaction des professionnels de la PUI et des prestataires externes.<br>◗ satisfaction des professionnels des unités de soins au regard de la présence pharmaceutique.<br>◗ satisfaction des patients en matière d'information sur leur traitement et l'éducation thérapeutique.<br>■ cf tableau de bord EPP réference 28. |
| **20a** | **E3** | *Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés.*<br>**Guide pages 91 & 92** | ■ Il existe un dispositif de recueil des erreurs médicamenteuses, à la disposition des professionnels concernés.<br>■ Il existe une organisation pour analyser de façon collective et méthodique les erreurs médicamenteuses. | ■ Procédure de recueil des erreurs.<br>■ Procédure d'analyse des erreurs.<br>■ Registre de recueil des erreurs (ou autre support).<br>■ Bilan annuel erreurs signalées / analysées. | Cf supra +<br>■ Pharmacien(s).<br>■ Préparateurs en pharmacie.<br>■ Étudiants en pharmacie.<br>■ Prescripteurs.<br>■ Prescripteurs junior.<br>■ IDE.<br>■ Aides soignantes.<br>■ Cadre(s) de santé.<br>■ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses. | Échanges avec les professionnels concernés sur leur connaissance du dispositif en place, leur participation au recueil et à l'analyse et leur perception de son impact sur l'apprentissage et d'amélioration des soins. | ■ Les erreurs avérées et potentielles (y compris associés à l'informatisation) sont concernées.<br>■ L'organisation comporte :<br>◗ une personne référente,<br>◗ des critères de signalement,<br>◗ une fiche de signalement,<br>◗ un circuit défini,<br>◗ un circuit défini,<br>◗ une méthode d'analyse pluridisciplinaire validée RMM/REMED/CREX, etc. cf critère EPP 28.a. |
| **20a** | **E3** | *Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro information des professionnels.*<br>**Guide page 6 pages 91 & 92** | ■ Les actions d'amélioration sont mises en œuvre, suivies et coordonnées.<br>■ La rétroinformation des professionnels est assurée. | ■ Plan d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse<br>■ Documentation du suivi de sa mise en œuvre<br>■ Supports de la rétro-information des professionnels | Cf supra +<br>■ Pharmacien(s)<br>■ Préparateurs en pharmacie<br>■ Etudiants en pharmacie<br>■ Prescripteurs<br>■ Prescripteurs junior<br>■ IDE<br>■ Aides soignantes<br>■ Cadre(s) de santé<br>■ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses | Echanges avec les professionnels concernés sur leur connaissance des actions d'amélioration mises en œuvre dans leur secteur. | ■ Les actions d'amélioration sont mises en œuvre, suivies et coordonnées.<br>■ La rétroinformation des professionnels est assurée. |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20.a bis** | **E1** | *Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.*<br><br>**Guide pages 29 à 49**<br> | ■ L'établissement a formalisé les règles de prescription y compris pour les médicaments à risque.<br>■ Des supports de prescription validés et actualisés sont en place.<br>■ Il existe un support unique de prescription et d'administration. | ■ Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement.<br>■ Liste des prescripteurs habilités.<br>■ Procédure de prescription par les juniors (le cas échéant).<br>■ Protocoles de prescription des médicaments à risque. | ■ Président de la CME.<br>■ COMEDIMS ou équivalent.<br>■ Prescripteurs.<br>■ Prescripteurs juniors.<br>■ Pharmacien(s).<br>■ Étudiants en pharmacie.<br>■ Cadre(s) de santé.<br>■ IDE.<br>■ Aides-soignantes.<br>■ Coordonnateur général de la CSIRMT ou directeur des soins.<br>■ Responsable qualité.<br>■ Coordonnateur de la gestion des risques. | Le pharmacien, chef de service doit détenir la liste des prescripteurs habilités, transmise par le Directeur. | |
| | | *La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus.*<br><br>**Guide pages 91 & 92**<br> | ■ L'établissement est organisé pour informer le patient de la nécessité de transmettre aux professionnels son traitement personnel à l'admission.<br>■ Il existe des procédures de gestion du traitement personnel du patient.<br>■ Les prescriptions à l'admission et les ordonnances de sortie tiennent compte du traitement dont disposait le patient avant son hospitalisation. | ■ Support d'information du patient sur la gestion de son traitement personnel à l'admission.<br>■ Procédure de gestion du traitement personnel des patients.<br>■ Formulaire standard du bilan comparatif des prescriptions.<br>■ Supports de sensibilisation des professionnels concernés. | Cf supra +<br>■ Patients et entourage. | | Il ne devra être mis, ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement.<br>L'organisation de la continuité du traitement médicamenteux du patient tout au long de son parcours de soins a pour objectif d'éviter les omissions ou les doublons en matière de prescriptions. |
| | | *Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.* | ■ L'établissement a formalisé l'organisation de :<br>◗ l'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient,<br>◗ la délivrance nominative des médicaments, ... / ... | ■ Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement.<br>■ Procédures de préparation et de reconstitution de médicaments. ... / ... | Cf supra +<br>■ Préparateurs en pharmacie. | Visite de la pharmacie pour apprécier la sécurisation de la dispensation des médicaments ainsi que celle de la détention et du stockage. | L'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient nécessite l'accès aux données cliniques et biologiques du patient.<br>... / ... |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20.a bis** | **E1** | *Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.*<br><br>**Guide pages 31 & 32** | **Suite et fin**<br>◗ la dotation pour besoins urgents,<br>◗ du conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur identification jusqu'au moment de l'administration,<br>◗ l'acheminement des médicaments vers les unités de soins ou le domicile du patient en HAD,<br>◗ l'information et les conseils aux utilisateurs,<br>◗ la réponse aux demandes urgentes de médicaments,<br>◗ l'optimisation des stocks à la PUI. | **Suite et fin**<br>■ Conventions avec les prestataires externes (officines de ville, etc.). | | | **Suite et fin**<br>L'acheminement des médicaments vers les unités de soins ou le domicile du patient (lorsque ce dernier est prévu) répond aux exigences suivantes:<br>hygiène, contenant hermétique, chaine du froid,<br>traçabilité, responsable du transport identifié, conformité de la livraison à la commande, organisation<br>de la réception en unité de soins. |
| | | *Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée.*<br><br>**Guide pages 21 à 27** | ■ L'établissement a formalisé les règles d'administration des médicaments.<br>■ Il existe des protocoles d'administration des médicaments à risque incluant une double vérification indépendante de la préparation des doses à administrer.<br>■ Ces documents sont validés, actualisés et accessibles aux professionnels.<br>■ Le matériel d'administration des médicaments à risque est standardisé.<br>■ Un personnel dédié et formé à la gestion et au rangement des médicaments et en particulier des médicaments à risque est identifié. | ■ Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement.<br>■ Support unique de prescription et d'administration.<br>■ Protocoles d'administration des médicaments dont les médicaments à risque (guide HAS).<br>■ Fiches de retour à la PUI des traitements non administrés.<br>■ Procédure standardisée de rangement des médicaments en unités de soins.<br>■ Fiche de poste du personnel dédié à la gestion et au rangement des médicaments. | Cf supra +<br>■ Référent(s) « gestion de l'armoire à pharmacie » dans les unités de soins. | Classeur de protocoles d'administration des médicaments dans la salle de soins (liste des médicaments à broyer, tables de conversion, médicaments à risque).<br><br>Matériel d'administration des médicaments à risque utilisé dans les unités de soins | L'administration des médicaments est réalisée par le personnel habilité.<br>■ Elle nécessite la vérification préalable :<br>◗ de l'identité du patient et des médicaments à administrer au regard de la prescription,<br>◗ de la date de péremption des médicaments et de leur aspect,<br>◗ de la voie d'administration,<br>◗ de l'absence d'allergies.<br>Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement.<br>■ Rangement des médicaments dans les unités de soins : rencontre du référent (s'il existe) afin d'apprécier notamment l'existence d'un stock minimal, l'entretien et le contrôle de l'armoire à pharmacie (règles d'étiquetage, périmés, non utilisés, rangement), la gestion des médicaments à risque (liste d'identification, rangement selon le principe « un seul médicament et un seul dosage par casier »), l'entretien du réfrigérateur et la fréquence du contrôle de la température, l'entretien des chariots, des piluliers, la gestion du chariot d'urgences (cf critère 18b urgences vitales). |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20.a bis** | **E2** | *Les règles de prescription sont mises en œuvre.*<br><br>**Guide pages 29 à 49** | ■ Les prescriptions sont conformes à la réglementation.<br>■ Les règles de prescription des injectables sont mises en œuvre.<br>■ Les protocoles de prescription des médicaments à risque sont mis en œuvre. | ■ Suivi des scores des items « trace écrite des prescriptions médicamenteuses dans les 72 heures de l'admission et à la sortie » de l'indicateur « tenue du dossier » dans les activités concernées.<br>■ Rapport CBUM.<br>■ Dossiers de patients en réanimation. | Cf supra | Outils d'aide à la prescription mis à disposition des professionnels dans les unités de soins : livret thérapeutique, guide des substitutions, protocoles thérapeutiques et autres données de réference. | ■ Les prescripteurs tiennent compte du traitement personnel du patient de l'admission jusqu'à l'ordonnance de sortie du patient.<br>■ Les prescripteurs évitent les doublons.<br>■ La transcription des prescriptions n'est pas autorisée.<br>■ La prescription des injectables précise les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli. |
| | | *Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.* | ■ Le déploiement de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative est effectif. | ■ Suivi du nombre de lits, places bénéficiant de l'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient (rapport CBUM).<br>■ État d'avancement de la délivrance nominative (rapport CBUM).<br>■ Documentation des avis pharmaceutiques et de leur suivi. | Cf supra +<br>■ Pharmacien(s).<br>■ Étudiants en pharmacie.<br>■ Préparateurs en pharmacie. | Outils d'aide à l'analyse pharmaceutique mis à disposition des pharmaciens.<br>Accès des pharmaciens aux données cliniques et biologiques des patients. | ■ Le déploiement de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative est effectif. |
| | | *Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).* | ■ La préparation des médicaments non prêts à l'emploi. sous la responsabilité du pharmacien, respecte les bonnes pratiques pharmaceutiques. | ■ Rapport d'inspection de la pharmacie.<br>■ Rapport CBUM.<br>■ Suivi de l'exécution des conventions en cas de sous-traitance. | ■ Pharmacien(s)<br>■ Préparateurs en pharmacie<br>■ Responsable qualité<br>■ Coordonnateur de la gestion des risques | Visite à adapter en fonction des activités : unité centralisée de préparation des anticancéreux, unité de préparation de l'alimentation parentérale, etc. | |
| | | *La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.* | ■ La traçabilité est assurée en temps réel par le personnel habilité, selon la procédure définie. | ■ Dossiers de patients.<br>■ Rapport CBUM sur la traçabilité de l'administration.<br>■ En HAD, suivi du score de l'item « trace de la gestion de la préparation et de l'administration du médicament » de l'indicateur tenue du dossier du patient. | Cf supra | Analyse de dossiers choisis aléatoirement dans les unités de soins. | ■ Toute administration de médicaments est tracée (dose et heure), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription.<br>■ Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés. |

| Éléments d'appréciation | | | Structuration : périmètre d'investigation | Déploiement : éléments de preuve | | | Précisions |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Document(s) de preuve | Personne(s) à rencontrer | Observation(s) terrain | |
| **Critère 20.a bis - Prise en charge médicamenteuse du patient** | | | | | | | |
| **20.a bis** | **E3** | *Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.* | ■ Les professionnels réalisent des audits réguliers de la prise en charge médicamenteuse et en particulier de l'administration des médicaments, des armoires à pharmacie (outil ANAP), des chariots d'urgence. | ■ Rapports d'audit, d'étude, d'enquête.<br>■ Rapport CBUM. | Cf supra | | |
| | | *Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).* | ■ Le bilan des actions de bon usage des médicaments mises en œuvre est réalisé et diffusé aux professionnels concernés. | ■ Rapport annuel CME/ COMEDIMS.<br>■ Tableau de bord des EPP.<br>■ Rapport CBUM.<br>■ Programme qualité, gestion des risques. | Cf supra | | |

# Méthodologie de recherche documentaire

Dans un premier temps, la recherche documentaire a porté sur l'identification des recommandations de bonnes pratiques d'administration des médicaments à l'hôpital et sur les outils permettant l'amélioration de la sécurité de l'administration des médicaments à l'hôpital. La rédaction du guide n'a pas fait l'objet d'une revue systématique de la littérature, mais la méthode de recherche consiste en une méthode proche du *benchmarking*.

Un travail préparatoire d'analyse et de synthèse bibliographique a été confié à un chargé de mission.

## 1. Sources

### ► Les sites Internet des agences ou organismes français et internationaux dont l'une des missions est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

- Haute Autorité de Santé – http://www.has-sante.fr/
- Ministère de la Santé et des Solidarités – http://www.sante.gouv.fr/
- Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier – http://www.meah.sante.gouv.fr/
- Société française de pharmacie clinique – http://adiph.org/sfpc/
- Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé – http://www.synprefh.org/
- World alliance for patient safety – http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution6.pdf
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – www.afssaps.fr/
- C.CLIN – Centres de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

➔ C.CLIN Est

➔ C.CLIN Sud-Est

➔ C.CLIN Paris-Nord

➔ C.CLIN Ouest

➔ C.CLIN Sud-Ouest

- Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qQualité en Aquitaine CCECQA. http://www.ccecqa.asso.fr/php/index.php
- National Patient Safety Foundation – http://www.npsf.org/
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) – www.jcaho.org
- Institute for Healthcare Improvement (IHI) – www.ihi.org
- Agency for Health Care Research and Quality – www.ahrq.org
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (Recommendations to Reduce Medication Errors Associated with Verbal Medication Orders and Prescriptions) (www.nccmerp.org) http://www.nccmerp.org/councilRecs.html
- Ohio Hospital Association – www.ohiopatientsafety.org
- The Michigan Health and Safety Coalition (MH&SC) – www.mihealthandsafety.org/
- Florida Patient Safety Steering Committee Practice Models for Medication Safety. http://www.fha.org/patientsafety/
- American Hospital Association Quality Advisory: Improving Medication Safety – www.aha.org/medicationsafety
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Hospital Medication Self-Assessment Tool – www.ismp.org (Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada)
- American Society of Hospital Pharmacists (www.ashp.org) – www.ashp.org http://www.ashp.org/Import/PRACTICEANDPOLICY/PracticeResourceCenters/PatientSafety/ASHPMedicationReconciliationToolkit_1/MedicationReconciliationBasics.aspx

- Safe Medication Principles from CMA – http://www.cmanet.org/resource-library/?p=resource-library
- Canadian Patient Safety Institute CPSI
  http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/Pages/default.aspx
- National Patient Safety Agency – http://www.npsa.nhs.uk/
  http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812&p=5
- Pathways for Medication Safety® – http://www.medpathways.info/
- World Health Organization – http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/en/index.html
- Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare – http://www.safetyandquality.gov.au/

### ► Les sites Internet des collèges ou associations internationaux de soins infirmiers

- American Nurses Association – http://www.nursingworld.org/
- College of Nursing of Ontario – www.cno.org/
- Royal College of Nursing, Australia (RCNA) – http://www.rcna.org.au/
- Association des infirmières et infirmiers du Canada
  http://www.cna-aiic.ca/CNA/practice/environment/safety/default_f.aspx
- Association of Perioperative Registered Nurses
  http://www.aorn.org/ http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/SafeMedicationAdministrationToolKit/
- International Council of Nurses – http://www.icn.ch/
- Royal College of Nursing of the UK – http://www.rcn.org.uk/

### ► Interrogation des bases de données

Dans un second temps, la recherche documentaire a été conduite dans les bases de données afin d'identifier la littérature pertinente sur le sujet sur la période 01/2005-12/2010.

Les commentaires, éditoriaux ou lettres ont été exclus.

#### Medline

(Medication Administration tool OR Medication Reconciliation OR Administration Medicines Pathway OR Safe Medication Administration Tool OR Chemotherapy Administration Safety OR Safe Medication Administration OR Medication Accuracy OR medication Safety OR Medication Safety OR Administration Of Medication Promoting Safer Use Of Injectable Medicines OR Preventing Medication Errors In Pharmacies OR Safe Administration Of igh-Risk IV Medications OR Safe Medication Principles OR Medication errors review) [title].

336 références ont été obtenues.

#### PASCAL, BDSP ( Banque de Données de Santé Publique)

Erreurs médicamenteuses OU Circuit du médicament OU Administration des médicaments OU Evènement indésirable médicamenteux OU Outils de sécurisation médicamenteuse OU Analyse de risque médicamenteux

50 références ont été obtenues.Glossaire

# Glossaire

## Administration[1]

Équivalent anglo-saxon : administration

« Ensemble d'activités assurées par un soignant et comportant, à partir de la prise de connaissance de l'ordonnance : la préparation extemporanée conformément aux recommandations des modalités d'utilisation du résumé des caractéristiques du produit (RCP), les contrôles préalables (« 3P3 : prescription versus produit versus patient), l'administration proprement dite du médicament au patient, l'information du patient, l'enregistrement de l'administration. Il s'agit de l'une des étapes du circuit du médicament. »

## Analyse systémique

Est une analyse globale de la situation, prenant en compte tous les éléments (organisationnels, techniques et humains) en interaction ayant contribué à la prise en charge d'un patient. De ce fait, elle permet de dépasser la seule réflexion centrée sur un ou des individus. À l'issue de cette analyse, des enseignements sur les forces et les vulnérabilités existantes peuvent être tirés afin de mener des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

## Barrière(s)[2]

Ce modèle est centré sur les défenses de sécurité selon 3 types de barrières :

- « **Les barrières de prévention** qui empêchent l'événement indésirable de se produire,
- **Les barrières de récupératio**n acceptent que l'événement indésirable commence à se produire et agissent en limitant ses conséquences par une neutralisation,
- **Les barrières d'atténuation** interviennent quand l'accident est arrivé, pour que la victime soit la moins blessée possible ».

Une barrière peut être physique (ex détrompeur), fonctionnelle (ex : code-barres), symbolique (ex : logo) et immatérielle (ex : la réglementation).

*Source : La sécurité du patient en médecine générale,j.Brami et R.Almalberti ; springer, 2010*

## Circuit du médicament[1]

Équivalent Anglo-Saxon : *drug use process, medication use system*

Synonyme : prise en charge thérapeutique médicamenteuse

« Processus de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, hospitalisé dans un établissement de santé, résident d'un établissement social ou en soins ambulatoires. Ce processus interdisciplinaire est constitué par les étapes de prescription, de dispensation, d'administration et de suivi thérapeutique, et comprend le traitement de l'information. »

## Conditionnement unitaire

d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient. Le conditionnement unitaire permet l'individualisation des doses, opération rendue nécessaire par le développement de la dispensation à délivrance nominative.

## Dénomination Commune Internationale (DCI)

Ce qui caractérise le principe actif, indépendamment des noms commerciaux

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.
2. La sécurité du patient en médecine générale,j.Brami et R.Almalberti ; springer, 2010.

## Dispensation

Art. 5015-48 du CSP

➲ La dispensation est définie comme l'acte pharmaceutique associant à la délivrance des médicaments :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

## Dispensation individuelle journalière

Une ordonnance par patient est transmise à la pharmacie qui l'analyse et délivre les médicaments au service de soins individualisés par patient et par heure d'administration.

Elle consiste en une délivrance de doses individualisées au nom d'un patient pour un jour ou plusieurs jours mais à raison d'un pilulier par jour, après analyse d'une ordonnance individuelle.

## Enregistrement

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisées.

## Événement indésirable médicamenteux[1]

Équivalent anglo-saxon : *adverse drug event*

« Dommage survenant chez le patient, lié à sa prise en charge médicamenteuse et résultant de soins appropriés, de soins inadaptés ou d'un déficit de soins. »

## Erreur d'administration d'un médicament[1]

Équivalent anglo-saxon : *administration error, medication error*

« Erreur médicamenteuse survenant au niveau de l'administration du médicament à un patient, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même, appréciée par toute déviation par rapport à la prescription par le médecin, telle qu'elle est inscrite sur le dossier du patient, ou par rapport aux recommandations d'emploi.

C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur d'administration peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament. »

## Erreur de préparation d'un médicament[1]

Équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

« Erreur médicamenteuse survenant au niveau de la préparation d'une dose de médicaments, qu'il s'agisse de sa formulation, de sa préparation galénique, de son conditionnement ou de son étiquetage, quel qu'en soit l'auteur y compris le patient lui-même. »

## Erreur de suivi thérapeutique[1]

Équivalent anglo-saxon : *prescribing error*

« Erreur médicamenteuse survenant après la mise en œuvre d'un traitement médicamenteux et concernant l'évaluation de la balance bénéfices-risques recherchée ainsi que tout acte de soin relatif à la surveillance du médicament. C'est une étape de survenue de l'erreur médicamenteuse. L'erreur de suivi thérapeutique peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament. »

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.

## Erreur médicamenteuse[3]

Équivalent anglo-saxon : medication error, drug error

« L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. »

## Événement indésirable associé aux soins

« Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. »

*Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, art.R. 6111-1.*

## Événement indésirable[3]

« Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet ».

## Événement indésirable grave[1]

Équivalent anglo-saxon : *serious adverse event*

« Dommage survenant chez le patient, lié aux soins plutôt qu'à sa maladie sous-jacente et répondant à certains caractères de gravité, tels que décès, mise en danger de la vie du patient, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, entraînant une incapacité ou un handicap à la fin de l'hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. »

## Mésusage[1]

Équivalent anglo-saxon : *off-label use*

Utilisation intentionnelle d'un médicament non conforme aux mentions légales du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) mentionné à l'article R. 5121-21du CSP.

## Processus[3]

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

## Protocole

Document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche (article L. 1121-1 du CSP).

## Reconstitution

La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou de médicaments expérimentaux est une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale.

*Source : Bonnes pratiques de préparation, Bulletin officiel, n° 2007/7 bis, fascicule spécial*

1. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, SFPC, 2005.
3. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

## Résumé des Caractéristiques du produit (RCP)

Annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) synthétisant les informations notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus particulièrement destinée aux professionnels de santé (article R. 5128-2 du Code de la santé publique).

## Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

# Références bibliographiques


1. Medication administration competency checklist 2001. http://www.wlm-web.com/hcnet/HRFiles/hr011f.pdf

2. Culture surveys and staff questionnaires about error reporting. Attachments 1.A1-1.A6. In: American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices, ed. Pathways for medication safety. Leading a strategic planning effort. Chicago: Health Research and Educational Trust; 2002. http://www.medpathways.info/medpathways/tools/content/1_A.pdf

3. Couper ou écraser les comprimés : oui ou non ? De la théorie à la pratique. CAPP-INFO 2003;(26).

4. Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'État). Journal Officiel;28 mai 2004.

5. Arrêté du 23 avril 2004 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, toxicologiques et pharmaceutiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou produits mentionnés à l'article L.5121-8 du code de la santé publique. Journal Officiel;20 mai 2004.

6. Sécuriser le circuit du médicament à l'hôpital. Plateaux Techniques Infos 2004.

7. HACCP Risques immédiats liés aux chimiothérapies administrées par voie veineuse EPP 41A. Rapport. 2008.

8. Collectif national : les cinq médicaments les plus souvent associés à des préjudices lors de la déclaration d'accidents/incidents liés à l'utilisation des médicaments chez des enfants. Bull ISMP Can 2009;9(6).

9. IV Medication administration skills checklist 2010. http://www.lehman.edu/deannss/nursing/pdf/iv-medication-checklist.pdf

10. Académie nationale de médecine, Hureau J, Queneau P. Sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de soins. Paris: Académie nationale de médecine; 2010. http://www.academie-medecine.fr/userfiles/file/hureau_queneau_rapp_3nov_2009.doc

11. Agency for Healthcare Research and Quality. Reducing and preventing adverse drug events to decrease hospital costs. AHRQ: Rockville; 2001. http://www.ahrq.gov/qual/aderia/aderia.htm

12. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments. Saint-Denis: Afssaps; 2006. http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Information-produit-Information-traitement/Harmonisation-de-l-etiquetage-des-ampoules-de-solution-injectables-de-medicaments4/%28language%29/fre-FR

13. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes. Lettres aux professionnels de santé. Saint-Denis: Afssaps; 2007.

14. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Information importante de pharmacovigilance destinée à prévenir les risques d'erreur lors de l'administration de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion. Saint-Denis: Afssaps; 2007. http://www.afssaps.fr/content/download/11696/140966/version/2/file/lp071102.pdf

15. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Castot A. Hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Point sur la nouvelle campagne d'information sur les traitements anticoagulants antivitamine K. Les matinées de la presse. Saint-Denis: Afssaps; 2008. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf

16. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Liste des confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Vigilances 2010;(51):7-8.

17. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le guichet erreurs médicamenteuses : bilan d'activité de l'année 2009. Saint-Denis: Afssaps; 2010. http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/7881b7874c6cf3eb29e3a6657c84fa70.pdf

18. Agrément Canada. Pratiques organisationnelles requises. Ottawa: Agrément Canada; 2011. http://www.accreditation.ca/uploadedFiles/ROP%20Handbook%20FR.pdf

19. Evaluation Tool for Nurses. Section 2.3. In: American Hospital Association, Institute for Safe Medication Practices ed. Pathways for Medication Safety. Chicago: Health Research and Educational Trust; 2002. http://www.ismp.org/tools/pathwaysection2.pdf

20. American Hospital Association, Health Research and Educational Trust, Institute for Safe Medication Practices. Pathways for medication safety. Looking collectively at risk. Chicago: Health Research and Educational Trust; 2002. http://www.medpathways.info/medpathways/tools/tools.html

21. American society of consultant pharmacists. Guidelines on preventing medication errors in pharmacies and long-term care facilities through reporting and evaluation. Alexandria : ASCP; 1997. https://www.ascp.com/resources/policy/upload/Gui97-Med%20Errors.pdf

22. American Society of PeriAnesthesia Nurses. A position statement on safe medication administration. Position statement 12. Cherry Hill: ASPAN; 2007. http://www.aspan.org/Portals/6/docs/ClinicalPractice/PositionStatement/12Safe_Med_Admin.pdf

23. American Society of Clinical Oncology, Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. ASCO-ONS Standards for safe chemotherapy administration. Alexandria: ASCO; 2009. http://www.ons.org/CNECentral/Chemo/media/ons/docs/education/chemo-safety-standards-public-comment.pdf

24. American Society of Clinical Oncology, Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. Common definitions for ASCO/ONS chemotherapy administration safety standards. Alexandria: ASCO; 2009. http://www.asco.org/ASCOv2/Department%20Content/Cancer%20Policy%20and%20Clinical%20Affairs/Downloads/Final%20Standards%20Table.pdf

25. Association of periOperative Registered Nurses. Safe medication administration tool kit. Denver: AORN Inc.; 2010. http://www.aorn.org/PracticeResources/ToolKits/SafeMedicationAdministrationToolKit/

26. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. High 5s Project: assuring medication accuracy at transitions of care expression of interest information package. Sydney: ACSQHC; 2009. http://www.health.nsw.gov.au/resources/quality/medsafe/pdf/ACSQHC_High_5s_Project.PDF

27. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995;274(1):29-34.

28. Berman A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. J Med Syst 2004;28(1):9-29.

29. Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. A systems approach to quality improvement in long-term care: safe medication practices workbook. Boston: Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction; 2007. http://www.macoalition.org/Initiatives/docs/safe_medication_practices_wkbk-2008.pdf

30. Bonnabry P. Intérêts et limites des technologies de l'information dans la sécurisation du circuit du médicament. MAS en pharmacie hospitalière, Lausanne, 29 septembre 2010. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_MAS_IT10.pdf

31. Bonnabry P. Innovations techniques en matière de sécurité des soins : exemple du médicament. XIème journée « Risque, sécurité et médecine » Genève, 20 juin 2008. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/pb_anesth_innov_techniques08.pdf

32. Buonsignori C. Les erreurs médicamenteuses et le circuit du médicament anticancéreux. Rennes: ENSP; 2003. http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Memoires/2003/phisp/buonsignori.pdf

33. California Institute for Health Systems Performance. A compendium of suggested pratices for preventing and reducing medication errors. Sacramento: CIHSP; 2002.

34. California Medical Association. Safe medication principles 2002. http://www.safer.healthcare.ucla.edu/safer/archive/general735.pdf

35. Caussin M, Jouini C, Adam M, Reynero N, Philippe S, Colombier AS, et al. Médicaments écrasés: une pratique « artisanale » fréquente chez les personnes âgées mais avec un risque iatrogène potentiel [abstract]. Rev Méd Interne 2009;30 (Suppl 4):S346.

36. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Recommandations pour la manipulation des médicaments cytotoxiques dans les établissements de santé. Bordeaux: CCLIN Sud-Ouest; 2002. http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/cytotoxpdf.pdf

37. Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales. Préparation et administration des médicaments dans les unités de soins. Bonnes pratiques d'hygiène. Bordeaux: CCLIN Sud-Ouest; 2006.http://www.cclinsudouest.com/recopdf/prep_medicaments.pdf

38. Centre for Clinical Effectiveness, Allen K. Single or double checking of medications prior to administration. Evidence Request. Clayton Victoria: CCE; 2006.http://www.southernhealth.org.au/icms_docs/1057_Check_Medications.pdf

39. Centre Hospitalier Départemental. Bonnes pratiques d'administration des médicaments. La Roche sur Yon: Centre Hospitalier Départemental; 2011.http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/conferences/cours_HUG2009_BPadministration.pdf

40. Chopard P, Garnerin P. Evaluation de la fiabilité du processus de dispensation des médicaments. Rapport pour le prix qualité HUG 2001. Genève: Hôpitaux Universitaires de Genève; 2011. http://qualite.hug-ge.ch/_library/pdf/journee_qualite_projets2001/14_PQ.pdf

41. Colleran Cook M. Nurses' six rights for safe medication administration. http://www.massnurses.org/nursing-resources/nursing-practice/articles/six-rights

42. Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine, Faraggi L. Prévenir les risques liés aux médicaments. Le circuit du médicament : étapes et obligations. Conférence régionale, Limoges, 7 novembre 2008. http://www.sante-limousin.fr/travail/securite-sanitaire/fichiers/circuit-du-medicament/Circuit%20du%20med%20-%20ARH%20Limousin%20laurent%20Farragi%20-Mode%20de%20compatibilite.pdf/view

43. Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux. Les bonnes pratiques d'administration des médicaments. Agence régionale de l'hospitalisation du centre: 2002. http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/CRMDM_r%C3%A9gion-Centre_Guide_Bonnes_pratiques_admin_2002.pdf

44. Conseil de l'Europe. Creation of a better medication safety culture in Europe. Building up safe medication practices. Report. Strasbourg: Conseil de l'Europe; 2006. http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf

45. Coordination de la prévention des risques et de la qualité dans les établissements vendéens, Barreau P. Audit du circuit du médicament : de la prescription à l'administration. La Roche sur Yon: Centre Hospitalier Départemental; 2011. http://qualite-securite-soins.fr/app/download/3438792502/BARREAU-T-audit-circuit-medic-CRIQUE.pdf

46. Dautzenberg B, Becquemin MH, Chaumuzeau JP, Diot P. Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation. Recommandations des experts du GAT Groupe aérosolthérapie (GAT) de la Société de pneumologie de langue française (SPLF). Rev Mal Resp 2007;24(6):751-7.

47. De Gaillande L, Debroas B, Briese JP, Galloni d'Istria E. Sécurisation des procédures d'administration des médicaments. Objectif Soins 2007;(154).

48. De Giorgi I. Sécurité d'administration et de préparation des médicaments en pédiatrie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2005. http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_idg.pdf

49. Department of Health, Smith J. Building a safer NHS for patients. Improving medication safety. London: NHS; 2004. http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4084961.pdf

50. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur. Quels projets pour quels objectifs ? Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 2001. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/circuit1.pdf

51. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2004. http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/DHOS_circuit_medic_version_publi%C3%A9e.pdf

52. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins. Étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Rapport d'étude. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RAPPORT_NATIONAL_SECURIMED.pdf

53. Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins, Direction générale de l'offre de soins. Instruction n° CNAMTS/DGOS/R3/2011 relative à la priorité de gestion du risque sur l'imagerie médicale en 2010-2011. Paris: Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleur salariés; 2011.

54. Dony A. Une démarche d'amélioration de la sécurité thérapeutique au centre hospitalier de Lunéville. Le thésaurus des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers [thèse]. Nancy: Université Henri Poincaré Section des sciences pharmaceutiques; 2010. http://www.scd.uhp-nancy.fr/docnum/SCDPHA_T_2010_DONY_ALEXANDRE.pdf

55. Doucet J, Caussin M, Jouini C, Adam M, Reynero N, Philippe S, et al. Administration non conventionnelle des médicaments (écrasement des comprimés ouverture des gélules). Étude prospective et propositions. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/ application/pdf/2011-05/14_medicaments_ecrases_doucet_valide_chu_rouen_18.13.11.pdf

56. Dufay E. Les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé. Paris: Ministère de la santé et de la protection sociale; 2011.

57. Dutheil N, Scheidegger S. Les pathologies des personnes âgées vivant en établissement. Etud Résult 2006;(494).

58. European Union Network for Patient Safety. Good medication safety practices in Europe. Compendium II. Medication safety recommendation. http://www.hope.be/03activities/docsactivities/eunetpas/2-eunetpas-recommendations_transferability_good_practices.pdf

59. Federico F. Preventing harm from high-alert medications. Jt Comm J Qual Patient Saf 2007;33(9):537-42.

60. Fogarty GJ, Mckeon CM. Patient safety during medication administration: the influence of organizational and individual variables on unsafe work practices and medication errors. Ergonomics 2006;49(5-6):444-56.

61. Fontan JE, Mille F, Brion F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pédiatrie 2004;11(10):1173-84.

62. Food and Drug Administration. 6 Tips to avoid medication mistakes. FDA Consumer Health Information. Silver Spring: FDA; 2008. http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm096407.pdf

63. Garnerin P, Piriou V, Dewachter P, Aulagnier G, Diemunsch P. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandation. Ann Fr Anesth Réanim 2007;26(3):270-3.

64. Grangeasse L, Fagnoni-Legat C, Chaigneau L, Medjoub M, Larosa F, Bracco-Nolin CH, et al. Prescription informatisée et protocolisée des chimiothérapies : risque iatrogène résiduel et interventions pharmaceutiques. J Pharm Clin 2006;25(1):33-8.

65. Grasha AF. Understanding medication errors. A cognitive systems approach. Medscape Educ 2001. http://www.medscape.org/viewarticle/418538

66. Habraken MM, van der Schaaf TW. If only: failed, missed and absent error recovery opportunities in medication errors. Qual Saf Health Care 2010;19(1):37-41.

67. Haute Autorité de Santé. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.

68. Haute Autorité de Santé. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Collection fiche thématique. Oncologie 2006;8(9):863-9.

69. Haute Autorité de Santé, Dufay EFSE. Des textes aux pratiques : la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé ou résident. Le circuit du médicament dans les établissements de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.

70. Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

71. Haute Autorité de Santé, Bruneau C. Sécurité des soins, les priorités. Présentation à l'Agris, octobre 2007. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.

72. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/4_pages_rmm_juin_09.pdf

73. Hodgkinson B, Koch S, Nay R. Strategies to reduce medication errors with reference to older adults. Int J Evid Based Healthc 2006;(4):2-41.

74. Hughes R, Blegen MA. Medication administration safety. Chapter 37. In: Agency for Healthcare Research and Quality, Ronda G.Hughes, ed. Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. Rockville: AHRQ; 2008. http://www.ahrq.gov/qual/nurseshdbk/nurseshdbk.pdf

75. Inspection générale des affaires sociales, Dahan M, Sauret J. Sécurisation du circuit du médicament à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: La Documentation Française; 2010. http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/104000498/0000.pdf

76. Institute for Family-Centered Care. Your role in safe medication use: a guide for patients and families. Institute for Family-Centered Care.: IFCC; 1999. http://www.macoalition.org/documents/ConsumerGuide.pdf

77. Institute for Healthcare Improvement. 5 Million Lives Campaign. Getting Started Kit: Preventing Harm from High-Alert Medications. Cambridge: IHI; 2008. http://www.ihi.org/nr/rdonlyres/8b2475cd-56c7-4d9b-b359-801f3cc3a8d5/0/highalertmedicationshowtoguide.doc

78. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Medication safety self assessment® for Hospitals. Horsham: ISMP; 2004. http://www.ismp.org/selfassessments/hospital/intro.asp

79. Institute for Safe Medication Practices. ISMP 2007 survey on HIGH-ALERT medications. Differences between nursing and pharmacy perspectives still prevalent. Horsham: ISMP; 2007. http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/articles/20070517.asp

80. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of High-Alert Medications. Horsham: ISMP; 2008. http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf

81. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list confused drug name. Horsham: ISMP; 2010. http://www.ismp.org/tools/confuseddrugnames.pdf

82. Institute for Safe Medication Practices. The five rights: a destination without a map 2010. http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp

83. Institute of Medicine, Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors. Committee on identifying and preventing medication errors. Washington: IOM; 2007. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11623

84. Joint Commission. Look-alike, sound-alike drug names. Sentinel Event Alert 19. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2001. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_19.pdf

85. Joint Commission. Speak up: help avoid mistakes with your medicines. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2007. http://www.jointcommission.org/Speak_Up__Help_Avoid_Mistakes_With_Your_Medicines/

86. Joint Commission, Organisation mondiale de la santé. Solutions pour la sécurité des patients. Préambule. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2007. http://www.ccforpatientsafety.org/common/pdfs/fpdf/ICPS/PatientSolutionsFRENCH.pdf

87. Joint Commission. Preventing pediatric medication errors. Sentinel Event Alert 39. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2008.

88. Joint Commission. Speak up: help prevent errors in your care. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2009. http://www.jointcommission.org/assets/1/6/speakup.pdf

89. Joint Commission. Accreditation program: Hospital National Patient Safety Goals. Oakbrook Terrace: Joint Commission; 2011. http://www.jointcommission.org/assets/1/6/2011_NPSGs_HAP.pdf

90. Kalish BJ, Aebersold M. Interruptions and Multitasking in Nursing Care. J Qual Pract Saf 2010;36(3):126-32.

91. Kelowna and District Society for Connumity Living. Medication administration. Policy. Kelowna: KDSCL; 2009. http://www.kdscl.bc.ca/New%20Manual/Medication%20Administration%20Policy.doc

92. Kirklees Infection Control Team, Hooper J. Nursing guidelines for safe professional practice handling and administration of cytotoxic drugs. London: NHS; 2007.

93. Kliger J, Blegen MA, Gootee D, O'Neil E. Empowering frontline nurses: a structured intervention enables nurses to improve medication administration accuracy. Jt Comm J Qual Patient Saf 2009;35(12):604-12.

94. Kuchake VG. Review on medication errors 2008.

95. Lane R, Stanton NA, Harrison D. Applying hierarchical task analysis to medication administration errors. Appl Ergon 2006;37(5):669-79.

96. Lapointe C, Vidal B, Lux M. Approvisionnement et stocks de médicaments. Application de la méthode Amdec dans une pharmacie à usage intérieur. Gest Hosp 2007;(470):618-25.

97. Lenclen R. Les erreurs de prescriptions en néonatologie: incidences, types d'erreurs, détection et prévention. Arch Pédiatrie 2007;14(Suppl 1):S71-7.

98. Levine S, Cohen MR. Preventing medication errors in pediatric and neonatal patients. In: Cohen MR, ed. Medication Errors. Washington: American Pharmacists Association; 2011.

99. Liévin V, Lorent S, Lhoir C. Administration des médicaments par sonde d'alimentation entérale : « être ou ne pas être broyé ? ». Bruxelles: AFPHB; 2007.http://www.afphb.be/doc/afphb/grtr/medicsonde/Administration%20des%20m%C3%A9dicaments%20par%20sonde%20pour%20site%20AFPHB.pdf

100. Limats S, Madroszyk-Flandin A, Nallet G, Dessard-Choupay G, Jacquet M, Woronoff-Lemsi MC. Risque iatrogène lié à la préparation des médicaments anticancéreux. Oncologie 2002;4(3):203-8.

101. Manitoba Institute for Patient Safety. It's safe to ask about your medications [fiche]. Manitoba: Manitoba Institute for Patient Safety; 2009. http://www.safetoask.ca/wp-content/uploads/wallet-02-09bil.pdf

102. McDowell SE, Mt-Isa S, Ashby D, Ferner RE. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. Qual Saf Health Care 2010;19(4):341-5.

103. Meier B. Dispensation des médicaments. Évaluation des erreurs à différentes étapes du processus [thèse]. Genève: Hôpitaux Universitaire de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2001.http://pharmacie.hug-ge.ch/ens/mas/diplome_bm.pdf

104. Michel P, Quenon JL, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM, Domecq S, Haury B, *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Version corrigée. Études Résult 2005;(398).

105. Michel P, Minodier C, Lathelize M, Moty-Monnereau C, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes nationales menées en 2009 et 2004. Dossier Solidarité Santé 2010;(17).

106. Miller MR, Clark JS, Lehmann CU. Computer based medication error reporting: insights and implications. Qual Saf Health Care 2006;15(3):208-13.

107. Ministerio de Sanidad y Consumo. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de sanidad y consumo; 2008. http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf

108. Ministère de la santé de la jeunesse et des sports, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Bonnes pratiques de préparation. Bulletin Officiel;2007-7.

109. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Cauterman M, Laborie H, Woynar S. Circuit du médicament. Approfondissement. Rapport intermédiaire (fin des phases 1 et 2). Paris: MEAH;2007.http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/MEAH_Approfondissement_circ_med_Rapport_interm%C3%A9diaire_07-2007.pdf

110. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers. Améliorer la sécurité des organisations de soins: exploiter les retours d'expériences. Paris: MEAH; 2008. http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf

111. Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers, Laborie H, Woynar S. Organisation et sécurisation du circuit du médicament. Approfondissement. Paris: MEAH; 2008. http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/Securisation_du_circuit_du_medicament_RF_chantier_approfondissement.pdf

112. National Health Services, Bridge J, Morgan J, Hopley J, Mayer J. Guidelines for the administration of medication by healthcare assistant/support workers in community services. London: NHS; 2006.

113. National Nursing Research Unit. Interruptions to nurses during medication administration: are there implications for the quality of patient care? Policy 2010;(22).

114. National Patient Safety Agency. Risk assessment tool for the preparation and administration of injectable medicines in clinical areas. London: NPSA; 2007.

115. National Patient Safety Agency. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. London: NPSA; 2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59808

116. National Patient Safety Agency. Promoting safer use of injectable medicines. London: NHS; 2007. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812

117. National Patient Safety Agency. Safety in doses. Improving the use of medicines in the NHS. London: NPSA; 2009. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61625

118. National Patient Safety Agency. Rapid Response Report NPSA/2010/RRR013: Safer administration of insulin. London: NPSA; 2010. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=74287

119. North Carolina Center for Hospital Quality. Medication safety reconciliation. Tool kit. Cary: North Carolina Hospital Association; 2006. http://www.ncqualitycenter.org/downloads/MRToolkit.pdf

120. Nursing and Midwifery Council. Standards for medicines management. London: NMC; 2007. http://www.nmcuk.org/Documents/Standards/nmcStandardsForMedicinesManagementBooklet.pdf

121. Observatoire régional du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Formes injectables : préparation des doses. Fiche pratique circuit du médicament 2008. http://www.parhtage.sante.fr/re7/poc/doc.nsf/VDoc/A567C00FF6392D4CC125741D005D9DA9/$FILE/Fiche%20pratique%20injectables%20preparation%20des%20doses.pdf [consulté en 04/2010].

122. Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario. L'administration des médicaments, édition révisée 2008. Toronto: CNO; 2008. http://www.cno.org/Global/docs/prac/51007_MedStds.pdf

123. Organisation internationale de normalisation. ISO 26825:2008. Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire. Étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie, couleurs, aspect et propriétés. ISO; 2008.

124. Pape TM, Guerra DM, Muzquiz M, Bryant JB, Ingram M, Schranner B, et al. Innovative approaches to reducing nurses' distractions during medication administration. J Contin Educ Nurs 2005;36(3):108-16.

125. Pepin J. Les médicaments à haut risque. Pharmactuel 2009;42(2):142-6.

126. Programme de gestion thérapeutique des médicaments. Revue de littérature et recommandations sur la sécurité dans l'utilisation de l'héparine et des héparines de faible poids moléculaire. Québec: PGTM; 2007. http://www.pgtm.qc.ca/documentation/FSW/Heparine_Securite_PGTM_20070531.pdf

127. Quenon JL, de Sarasqueta AM. Évaluation de la sécurité du circuit du médicament dans 19 établissements de santé Aquitains. Projet SECURIMED. Risques Qual 2006;3(4):209-15.

128. Réseau pour l'amélioration de qualité la gestion des risques et l'évaluation en santé de Maine et Loire. L'outil d'évaluation du circuit du médicament 2009. http://www.aquares49.fr/page_circuit_med2.html.

129. Rushakoff RJ. Management of the hospitalized diabetic patient: use of the pediatric subcutaneous insulin order sheet" 2008. http://www.rushakoff.com/rushakoff/rushakoff2/page_1.html

130. San Diego Patient Safety Consortium. Safe administration of high-risk IV medications intra- and inter-hospital standardization: drug concentrations and dosage units how-to guide. San Diego: Hospital Association of San Diego and Imperial Counties; 2006. http://www.hasdic.org/documents/Toolkit_Safe_Admin_of_High_Risk_IV_Meds.pdf

131. Shane R. Current status of administration of medicines. Am J Health Syst Pharm 2009;66 (5 Suppl 3):S42-S48.

132. Snyder RA, Fields W. A model for medication safety event detection. Int J Qual Health Care 2010;22(3):179-86.

133. Société française d'anesthésie et de réanimation, Aulagnier G, Dewachter P, Diemunsch P, Garnerin P, Latourte M, et al. Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie. Recommandations de la SFAR. Paris: SFAR; 2006. http://www.sfar.org/_docs/articles/preverreurmedic_recos.pdf

134. Société française de pharmacie clinique, Brion F, Fontan JE, Aubin F, Naveau-Ploux C. Pediad : observation du mésusage du médicament en pédiatrie, les leçons à en tirer ? Compte-rendu de l'atelier de Pharmacie clinique pédiatrique du 26 juin 2002, Montpellier, France. Pessac: SFPC; 2002.http://adiph.asso.fr/sfpc/pediatrie260602.pdf

135. Société française de pharmacie clinique, Schmitt E, Antier D, Bernheim C, Dufay E, Husson MC, et al. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Pessac: SFPC; 2006. http://adiph.asso.fr/sfpc/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf

136. Société française de pharmacie clinique. Indicateurs en pharmacie hospitalière. Pessac: SFPC; 2008.http://adiph.asso.fr/sfpc/Ouvrage_indicateurs_2008_version_du_15_01_2008.pdf

137. Société française de pharmacie clinique. Revue des erreurs liées aux médicaments et aux dispositifs associés (REMED). Pessac: SFPC; 2008.

138. Stewart M, Purdy J, Kennedy N, Burns A. An interprofessional approach to improving paediatric medication safety. BMC Med Educ 2010;10:19.

139. Stucki C. Contribution à la sécurisation du processus de préparation des médicaments en anesthésiologie [thèse]. Genève: Université de Genève Section des sciences pharmaceutiques; 2010.http://pharmacie.hug-ge.ch/rd/theses/stucki_cyril_these.pdf

140. Syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé. Pharmacie hospitalière horizon 2012. Le livre Blanc. Paris: SYNPREFH; 2010. http://www.synprefh.org/documents/livre-blanc_pharmacie-hospitaliere_2008.pdf

141. Taneja WN, Wiegmann DA. The role of perception in Medication Errors : Implications for Non-Technological Interventions. Med J Armed Force India 2004;60:172-6.

142. Texas Department of Aging and Disability Services. Evidence-Based best practice: medication safety 2005. http://www.dads.state.tx.us/qualitymatters/qcp/medicationsafety/bestpractice-alf.pdf

143. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. Intensive Care Med 1999;25(4):353-9.

144. Treillard C, Robert D, Vergne T, Graval V, Chastagnet N, Clamagirand J. Informatisation de la prescription : la démarche du CH de Tulle. ADPHSO 2007;32(1).

145. U.S.Pharmacopeia. Just ask. And help prevent medication errors. http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/justAskPrevent.pdf

146. University of Kansas Hospital. Hight alert medication double check. Corporate policy manual. Section: medication management. Volume 2, 2011. http://www2.kumc.edu/pharmacy/Policies/Hospital%20Medication%20Management/High%20Alert%20Medication%20Double%20Check.pdf

147. University of Maryland Medical Center. Implementation of a standardized double check process. MPSC 2010 Annual conference solution submission. Elkridge: MPSC; 2010. http://www.marylandpatientsafety.org/html/education/solutions/2010/documents/communication/Implementation_of_a_Standardized.pdf

148. Weir VL. Preventing adverse drug events. Nursing Manage 2005;36(9):24-30.

149. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Assuring medication accuracy at transitions in care. Patient safety solutions 2007;1(6).

150. Williams DJP. Medication errors. J R Coll Physicians Edinb 2007;37:343-6.

151. World Health Organization. Action on patient safety: high 5s. http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/High5_overview.pdf

152. World Health Organization. MEDREC Assuring medication accuracy at transitions in care: medication reconciliation. High 5s: action on patient safety getting started kit. 2010. https://www.high5s.org/pub/Manual/TrainingMaterials/MR_Getting_Started_Kit.pdf

# Remerciements

Ce projet a été mené pour la Haute Autorité de Santé, dans le service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM), par Yasmine Sami, chef de projet, en collaboration avec le Dr Patrick Werner, chef de projet, puis Laurence Chazalette, avec l'aide d'un groupe projet HAS, d'un groupe de travail, d'un groupe de relecture externe ainsi que du rapport bibliographique établi par Aude Jardel pour la HAS.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle Blondet, documentaliste et Renée Cardoso, assistante documentaliste. La mise en forme du guide a été réalisée par Valérie Combe sous la direction de Frédérique Pagès, responsable du service documentation et information des publics.

Merci à tous, dans le groupe de travail et en tant que relecteurs pour leurs contributions actives et leurs relectures. Merci à Thomas Le Ludec, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS), à Rémy Bataillon, adjoint au directeur de la DAQSS, à Bruno Bally, adjoint au chef du service évaluation et amélioration des pratiques (SEVAM), et à Karima Nicola, assistante, pour son aide à la gestion du projet. Merci également à l'équipe du Pôle Pédiatrie-Néonatologie, Hôpital Archet 2 du CHU de Nice pour les échanges que nous avons partagés sur leur expérience de la double vérification.

# Participants

## Groupe de projet HAS

Dr Patrick Werner, chef de projet, pilote projet

Mme Yasmine Sami, chef de projet, pilote projet

Mme Laurence Chazalette, chef de projet

Mme Caroline Abelmann, juriste

Dr Catherine Mayault, chef de projet

Mme Rose Derrenne, chef de projet

Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste

Mlle Céline Schnebelen, chef de projet

Mme Anne FANTON DANDON, chef de service

Mme Carole MICHENEAU, chef de projet

Dr Christine GARDEL, chef de service

Mme Émilie PRIN-LOMBARDO, chef de projet

M. Emmanuel NOUYRIGAT, chef de projet

Mme Emmanuelle BLONDET, documentaliste

Mme Isabelle ALQUIER, adjoint au chef de service

M. Marc FUMEY, adjoint au chef de service

Mme Monique MONTAGNON, chef de projet

Dr Nafissa ABDELMOUMENE, chef de projet

Dr Patrice ROUSSEL, chef de projet

Pr Philippe CASASSUS, chef de projet

M. Philippe MANET, chef de projet

## Groupe de travail – HAS 2010

Les organisations professionnelles, les fédérations, institutions et le CISS ont désigné leurs représentants au groupe de travail. (*) Pilotes d'un sous-groupe de travail.

Mme Isabelle ASCHEHOUG-MARCOT, cadre de santé formatrice, IFSI, hôpitaux de Chartres

Mme Julie AZARD, pharmacienne, Direction Générale de l'Offre de Soins, Ministère de la Santé

Mme Michèle BELLIOT, chargée de projet, BAQIMEHP, Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)

Mme Fariza BEN AMMAR, Infirmière, Hôpital Beaujon

Mme Isabelle CALAVIA, Infirmière, Service Réanimation, Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph

Mme Anne CASTOT, chef de service de l'évaluation et de la surveillance du risque et de l'information, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)

M. Alain CHANTEPIE, Président, Société Française de Pédiatrie (SFP)

M. Étienne COUSEIN*, Pharmacien, Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)

Mme Anne-Marie de SARASQUETA, Ingénieur d'études, infirmière, Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)

Mme Pascale DIELENSEGER, Présidente, Association Française des Infirmières en Cancérologie (AFIC), Cadre Infirmier du SITEP (Service des Innovations thérapeutiques) de l'IGR

Mme Edith DUFAY, Pharmacien hospitalier, Centre Hospitalier de Lunéville

Mme Chantal DUPOND-HUBLART, Présidente du Conseil Interrégionale de l'Ordre des Sages-Femmes du Secteur 2

Pr Bruno EDOUARD, Fédération des Etablissements Hospitaliers et Aide à la Personne (FEHAP)

M. Denis FISCHER, Fédération Nationale des Associations d'Aides-Soignants (FNAAS)

Dr Claire GATECEL*, Gestionnaire des Risques, Société Française de Gestion des Risques en Etablissement de Santé (SoFGRES)

Mme Valérie GENOUEL, infirmière, Hôpital Saint-Louis

Mme Anne-Marie GUILLOU, Cadre supérieure de santé, Centre Hospitalier de Guingamp

Mme Aude JARDEL*, pharmacien, Ingénieur qualité et gestion des risques

Mme Paule KUJAS, Adjointe au chef de bureau pôle produit de santé, Direction Générale de l'Offre de Soins, Ministère de la Santé.

Dr Khaldoun KUTEIFAN, Secrétaire général, Collège de Bonnes Pratiques de Réanimation (CBPR)

M. Hervé LABORIE, Chargé de mission, Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)

Mme Karine LAGANTHE, Puéricultrice en réanimation néonatale, Pôle Enfants, CHU Toulouse

Mme Marie-Christine LANOUE, Pharmacien, PH, Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques de la Région Centre (OMEDIT Centre)

M. Jean-François LATOUR, Pharmacien, représentant de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC)

Mme Valérie LEBORGNE, Adjointe au Délégué général, représentante Fédération Hospitalière de France (FHF), Pôle Organisation Sanitaire et Médico-Sociale

Mme Sylvie LEREBOURS, Service de l'Evaluation et de la surveillance du risque et de l'information Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)

Dr Emmanuel MARRET, Représentant du Collège Français des Anesthésistes-Réanimateurs (CFAR)

Mme Véronique MESMIN, Infirmière, Centre Cardiologique du Nord, Saint-Denis

M. Gilbert MOUNIER, Responsable Qualité risques évaluation, Société Française de Gestion des Risques en Établissement de Santé (SoFGRES)

Dr Alain MOUTARDE Secrétaire général, Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens Dentistes

Dr Juliette OLIARY, Représentante, Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS)

Pr Serge PERROT, Représentant, Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique (APNET)

Pr Vincent PIRIOU, Représentant, Collège Français des Anesthésistes-Réanimateurs (CFAR)

Mme Edith PLANTEFEVE, Puéricultrice, cadre supérieur, représentante Association Nationale Française des Puéricultrices Diplômées et des Étudiantes (ANPDE)

Mme Claudine RICHON, représentant des usagers, Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS)

Dr Christine RIEU, Pharmacien, PH, Fédération Hospitalière de France (FHF)

M. Daniel SAQUET, Représentant, Association Française des Gestionnaires de Risques Sanitaires (AFGRIS)

Mme Anna SARFATI, Représentante, Conseil Nationale de l'Ordre des Pharmaciens

Mme Michèle TORRES, Infirmière, Coordonatrice des soins, BAQIMEHP (FHP), Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)

## **Groupe de travail fiche gériatrie –** CHU de Rouen

Dr Jean DOUCET, PU PH, CHU Rouen, OMEDIT Haute Normandie

Dr Corinne CAPET, PH

Dr Karine KADRI, PH

Dr Fabienne MARC, PH

Dr Marie Odile BERARD, PH

Dr Olympe DELAUNAY, PH

Dr Emmanuelle GREBOVAL, PH

Dr Alain JEGO, PH

Dr Chiraz JOUINI, PH

Dr Nadir KADRI, PH

Dr Widad KHITER, PH

Dr Aini KLOUL, PH

Dr Isabelle LANDRIN, PH

Dr Antoine LARDANS, PH

Dr Gilbert MICAUD, PH

Dr Jules NANFACK, PH

Dr Myriam TOUFLET, PH

Dr Fabienne WIROTIUS, PH

Mme Sandrine PHILIPPE, Assistant hôpitaux, Pharmacien

Mme Marie CAUSSIN, Pharmacien

Mme Magali ADAR, Assistant hôpitaux, Pharmacien

Mme Anne Sophie COLOMBIER, Pharmacien

Dr Bernard DIEU, PH, Pharmacien

Dr Marion LOTTIN, PH, Pharmacien

M. Wilhelmine MOURIER, Assistant hôpitaux, Pharmacien

Mme Elise REMY, Pharmacien OMEDIT, Haute Normandie

M Nicolas REYNERO, Pharmacien

Mme Christine THARASSE, MCU, Pharmacien

M. Rémi VARIN, MCU, PH, Pharmacien

Mme Nadine DELABRE, Cadre de santé

Mme Carole LE HIRESS, Cadre de santé

Mme Marianne VIMARD, Cadre de santé

Mme Nathalie DUBUISSON, Cadre de santé

Mme Valérie RORTEAU, Cadre de santé

## Groupe de travail cas concrets d'erreurs médicamenteuses

M. Xavier BOHAND, Pharmacien Chef,

Hôpital d'Instruction des Armées Percy

Mme Claire CHAPUIS, Pharmacien assistant

UF Pharmacie Clinique, CHU de Grenoble

M. François SERRATRICE, Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier d'Aix-les-Bains

Mme Claudine GOURLAY, Cadre Infirmier Supérieur, Formatrice pour FORMAVENIR Performances

M. Claude VACCA, Chirurgien, expert visiteur HAS

M. Christian MATHON, Chirurgien, Formateur pour FORMAVENIR Performances

## Groupe de lecture externe

M. Rémy COLLOMP, pharmacien, CHU de Nice

Mme Muriel DAHAN, IGAS

Mme Evelyne FALIP, IGAS

Mme Joelle FAUCHER-GRASSIN, pharmacienne, OR-MEDIMS Poitou-Charentes

M. Didier NOURY, IGAS

Pr. Pascal BONNABRY, pharmacien chef, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

M. Franck DEBOUCK, secrétaire général de Air France Consulting

Mme Frédérique HANNIQUAUT, chef de projet, HAS

Mme Julie ILDEFONSE, chef de projet, HAS

Dr Isabelle RULLON, chef de projet, HAS

Mme Sophie SELLERIAN, Directrice Générale

FORMAVENIR Performances

Mme Marie Josée STACHOWIAK, Responsable Qualité, Gestion des Risques et Évaluation gestionnaire de risque, CH de Meaux

Dr Sylvia BENZAKEN, Vice-Présidente

Conférence des Présidents de CME de CHU

Dr Jean-Luc BARON, Président Conférence Nationale des Présidents de CME de l'Hospitalisation Privée

Mme Zélia CHEVALIER, IDE formatrice, Centre Hospitalier de Fontainebleau

Mme Bernadette HUILLIER, Cadre de santé, Centre Hospitalier de Béziers

M. Bernard IDOUX, Surveillant Général, Coordonnateur des soins, Pôle Vallée de la Bruche, Centre Médical de Saales

Mme Aude VANDROMME, Ingénieur Qualité, Direction de la qualité et de la gestion des risques, Centre Hospitalier Saint-Anne

M. Pierre HUIN, Directeur Organisation des soins et qualité, Groupe Hospitalier du Centre Alsace

Mme Marie-Claude LEFORT, Coordonnateur Général des soins, CHU d'Angers

Mme Marie José DARMON, Cadre Supérieur de Santé, Direction des Soins, Pratiques Professionnelles et Prévention des Risques, CH Lemans

Mme Sylvie MIREBEAU, Directeur ES, Hôpital local de Tarascon sur Ariège

M. Michel LE DUFF, Pharmacien, CHU Rennes

Mme Sylvaine BERTHE SIMONELLI, Pharmacien, Fondation bon Sauveur

Mme Edith STIEVENARD, Cadre de Santé, Médecine Aiguë Gériatrique, Centre Hospitalier de Pontoise

Mme Sylvie NEGRIER, Directeur Général, Centre Léon Bérard

Mme Émilie CARLOT, Qualiticienne, Centre Hospitalier de Néris les Bains

M. Alain HERRGOTT, Directeur Hôpital Intercommunal Soultz Issenheim

Mme Clotilde HAMEURT, Pharmacien, Clinique de L'Espérance

Mme Ségolène CAMBUZAT, Pharmacien, Orpéa-Clinea

Pr Jean-François QUARANTA, Chef de Pôle, Gestionnaire des risques liés aux soins, CHU de Nice, Hôpital de Cimiez

Mme Laure BESSEIGE, Responsable Qualité Groupe ORPEA – CLINEA

Mme Christine MOUCHOUX-CHAUDRAY pharmacien, Hospices Civils de Lyon

Mme Brigitte STAM, Responsable de la Pharmacie

M. Charles ARICH, PH, Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur **www.has-sante.fr**

© Haute Autorité de Santé 2011 - SDIP-V.Combe - N° ISBN : 978-2-11-128502-6